

**Das „Blockbustermodell“ in der Pharmaindustrie –
Wandel vom Massenmarkt zum Nischenmarkt?**

Eine theoretische Untersuchung des Marktes und
strategische Analyse der Implikationen für die Unternehmen

Dissertation
zur Erlangung des Grades eines Doktors der Wirtschaftswissenschaft
der Rechts- und Wirtschaftswissenschaftlichen Fakultät
der Universität Bayreuth

Vorgelegt
von
Meta Kessler, geb. Illert
aus
München

Dekan: Herr Prof. Dr. Martin Leschke
Erstberichterstatter: Herr Prof. Dr. Volker Ulrich
Zweitberichterstatter: Herr Prof. Dr. Jürgen Zerth
Tag der mündlichen Prüfung: 2. Mai 2018

Danksagung

Mein großer Dank gilt meinem Doktorvater Prof. Dr. Dr. h. c. Peter Oberender für die Überlassung des Themas, die verantwortungsvolle Betreuung der Dissertation und die fruchtbaren Diskussionen über Märkte, den Wandel der Medizin und die medizinische Versorgung. Zu meinem tiefen Bedauern hat er das Ende der Promotion nicht erlebt. Herr Professor Oberender wird auf Grund seines Glaubens an die positive Kraft des Wandels und seine feine menschliche Art immer Vorbild für mich sein. Ich danke ihm für das Vertrauen, das er in mich gesetzt hat.

Mein ausdrücklicher Dank gilt den Herren Prof. Dr. Ulrich und Prof. Dr. Zerth für die kurzfristige Übernahme der Betreuung der Doktorarbeit. Den fachlichen Diskussionen mit ihnen verdanke ich, dass die Arbeit in ihrem ursprünglichen Sinn zu Ende geführt werden konnte.

Herrn Prof. Dr. Dr. Nagels möchte ich für die Übernahme des Prüfungsvorsitzes meines Kolloquiums danken.

Meinen Geschwistern und Freundinnen danke ich für ihre Unterstützung in der Korrekturphase der Arbeit und viele Gespräche über fachliche und auch ganz andere Themen.

Meinem Mann und unseren Kindern möchte dafür danken, dass sie als meine Familie ein Raum für Geborgenheit, Wachstum und Entwicklung sind. Ohne ihren Rückhalt hätte ich das Dissertationsvorhaben nicht erfolgreich umsetzen können.

Mein größter Dank gilt meinen Eltern. Sie haben auf so viele Arten einen außerordentlichen Beitrag zur Erstellung dieser Arbeit und in vielen weiteren Bereichen meines Lebens geleistet. Für ihre unermüdliche Unterstützung und Liebe bin ich sehr dankbar.

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis.....	IV
Tabellenverzeichnis.....	VIII
Abbildungsverzeichnis.....	X
Appendixverzeichnis	XI
Abkürzungs- und Akronymverzeichnis	XII
Symbolverzeichnis.....	XVI
1 Einleitung.....	6
1.1 Einführung zum Thema.....	6
1.2 Fragestellung.....	7
1.3 Gang der Untersuchung.....	8
2 Feststellung des Wandels in der forschenden Pharmaindustrie	10
2.1 Das Marktphasenschema.....	10
2.1.1 Theoretische Grundlagen	10
2.1.2 Kritische Würdigung.....	10
2.1.3 Weiterentwicklung der Marktprozesstheorie	11
2.1.4 Nutzung der Marktphasentheorie in der vorliegenden Arbeit.....	14
2.2 Die pharmazeutische Industrie	15
2.2.1 Der Markt für Pharmazeutische Produkte	18
2.2.1.1 „Blockbuster“-Medikamente.....	18
2.2.1.2 Personalisierte Medikamente	19
2.2.1.3 Orphan Drugs	21
2.2.2 Abgrenzung der relevanten Märkte.....	22
2.3 Einordnung des Marktes für symptomorientierte Medizin in die Marktphasentheorie.....	24
2.3.1 Aktionsparameter Unternehmertyp	25
2.3.1.1 Theoretische Grundlagen und Operationalisierung.....	25
2.3.1.2 Innovationspotential Pfizer.....	29
2.3.1.3 Innovationspotential Merck & Co	30
2.3.1.4 Innovationspotential Janssen (Johnson & Johnson).....	30
2.3.1.5 Innovationspotential Abbott Laboratories	31
2.3.1.6 Schlussfolgerung zum Aktionsparameter Unternehmertyp.....	31
2.3.2 Aktionsparameter Produktionsverlauf.....	33
2.3.2.1 Theoretische Grundlagen und Operationalisierung.....	33
2.3.2.2 Schlussfolgerung zum Aktionsparameter Produktionsverlauf	36
2.3.3 Aktionsparameter Preis	37
2.3.3.1 Theoretische Grundlagen und Operationalisierung.....	37
2.3.3.2 Patentschutz.....	38
2.3.3.3 Preisobergrenzen	39

2.3.3.2.1	Exkurs: Das AMNOG	41
2.3.3.4	Schlussfolgerung zum Aktionsparameter Preis	44
2.3.4	Aktionsparameter Produkt	44
2.3.4.1	Theoretische Grundlagen und Operationalisierung	44
2.3.4.2	Produktkreation	45
2.3.4.3	Neue Märkte	45
2.3.4.4	Qualitätsverbesserung	45
2.3.4.5	Produktdifferenzierung	47
2.3.4.6	Schlussfolgerung zum Aktionsparameter Produkt	49
2.3.5	Aktionsparameter Nachfrage	50
2.3.5.1	Theoretische Grundlagen und Operationalisierung	50
2.3.5.2	Schlussfolgerung zum Aktionsparameter Nachfrage	52
2.3.6	Aktionsparameter Herstellverfahren	52
2.3.6.1	Theoretische Grundlagen und Operationalisierung	52
2.3.6.2	Schlussfolgerungen für den Aktionsparameter Herstellungsverfahren:	56
2.3.7	Aktionsparameter Kosten	56
2.3.7.1	Theoretische Grundlagen und Operationalisierung	56
2.3.7.2	Schlussfolgerungen zum Aktionsparameter Kosten	59
2.3.8	Aktionsparameter Marktform	60
2.3.8.1	Theoretische Grundlagen und Operationalisierung	60
2.3.8.2	Schlussfolgerung zum Aktionsparameter Marktform	64
2.4	<i>Fazit</i>	64
3	Prognose der zukünftigen Entwicklung des Marktes für personalisierte Medikamente	67
3.1	<i>Wirkungsweise der personalisierten Medizin</i>	67
3.1.1	Diagnostik und zielgerichtete Therapie	67
3.1.1.1	Genetisch gestörte Signalkaskaden: Pathophysiologie und zielgerichtete Therapie am Beispiel der Chronisch Myeloischen Leukämie (CML)	68
3.1.1.2	Stratifizierung einer Erkrankung nach den zu Grunde liegenden genetischen Aberrationen am Beispiel des nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom	69
3.1.2	Pharmakogenetik	69
3.1.3	Prävention	70
3.1.4	Zusammenfassung	71
3.2	<i>Wirtschaftliches Potenzial der personalisierten Medizin</i>	72
3.2.1	Berechnungsgrundlagen und getroffene Annahmen	73
3.2.1.1	Anzahl der Krebserkrankungen	73
3.2.1.2	Onkogene	74
3.2.1.3	Personalisierte Medikamente	75
3.2.1.4	Preissetzung	76
3.2.1.5	Zusammenfassung	76
3.2.2	Ergebnisse der Berechnungen	77
3.2.2.1	Produktionsvolumen 2012	78
3.2.2.2	Produktionsvolumen 2030	78
3.2.2.3	Wachstumsraten	80
3.2.2.4	Zusammenfassung	80
3.3	<i>Fazit</i>	81

4	Unternehmensstrategie im sich wandelnden Marktumfeld	82
4.1	<i>Theoretische Grundlagen zur Unternehmensstrategie</i>	82
4.1.1	Die Designschule.....	84
4.1.2	Die Positionierungsschule	85
4.1.3	Die Umweltschule	86
4.1.4	Die Planungsschule	88
4.1.5	Die Unternehmerische Schule	89
4.1.6	Die kognitive Schule	89
4.1.7	Die Lernschule	90
4.1.8	Die Machtschule.....	91
4.1.9	Die Kulturschule	92
4.1.10	Die Konfigurationsschule.....	94
4.1.11	Zwischenfazit	94
4.2	<i>Analysekriterien</i>	95
4.3	<i>Strategietheorien für die Anwendung in stagnierenden / rückläufigen Märkten</i>	98
4.3.1	Marktorientierte Strategielehre nach PORTER.....	98
4.3.1.1	Theoretische Grundlagen	98
4.3.1.1.1	Marktbehauptungsstrategie	102
4.3.1.1.2	Marktaustrittsstrategie.....	104
4.3.1.1.3	Repositionierungsstrategie	105
4.3.1.2	Diskussion zur marktorientierten Strategielehre	106
4.3.2	Ansätze der neuen Industrieökonomie	108
4.3.2.1	Der Commitment-Ansatz	108
4.3.2.2	Ansätze der Spieltheorie.....	109
4.3.2.3	Diskussion zur neuen Industrieökonomie	111
4.3.2.3.1	Der Commitment-Ansatz	111
4.3.2.3.2	Der spieltheoretische Ansatz	112
4.3.3	Ressourcenbasierte Strategielehre.....	113
4.3.3.1	Theoretische Grundlagen	113
4.3.3.2	Diskussion zur ressourcenbasierten Strategielehre	115
4.4	<i>Fazit</i>	117
5	Strategieoptionen für die pharmazeutische Industrie	121
5.1	<i>Analyse des Marktes für symptomorientierte Medizin.....</i>	121
5.1.1	Nachfrageentwicklung	121
5.1.2	Industriestruktur	124
5.1.3	Unternehmensausrichtung.....	126
5.1.4	Wettbewerbsvorteile.....	127
5.1.5	Innovationsfähigkeit und Kooperationen	128
5.1.6	Zwischenfazit	129
5.2	<i>Auswahl der passenden Strategie</i>	130
5.2.1	Marktbehauptungsstrategien	131
5.2.2	Austrittsstrategien.....	133
5.2.3	Repositionierungsstrategien	134
5.3	<i>Fazit</i>	137

6	Fazit	139
6.1	<i>Zusammenführung der Ergebnisse</i>	<i>139</i>
6.2	<i>Ausblick</i>	<i>143</i>
7	Literaturverzeichnis.....	153

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Zusammenhang zwischen HEUSS` Marktphasen und Aktionsparametern	9
Tabelle 2:	Aufstellung der 20 umsatzstärksten Firmen der Pharmazeutischen Industrie 2014 mit den jeweiligen prozentualen Marktanteilen.	17
Tabelle 3:	Anzahl und Wert von Übernahmen und Zusammenschlüssen in der Pharmaindustrie zwischen 2005 und 2014	18
Tabelle 4:	Übersicht über Eigenschaften der Unternehmertypen	26
Tabelle 5:	Übersicht über Herkunft der Blockbuster Medikamente der größten Pharmaunternehmen der Industrie seit 1980	28
Tabelle 6:	Die größten Pharmakonzerne der USA 2012, gemessen am Umsatz.....	29
Tabelle 7:	Übersicht über Herkunft von Blockbuster-Medikamenten bei Pfizer	29
Tabelle 8:	Übersicht über Herkunft von Blockbuster-Medikamenten bei Merck & Co...30	
Tabelle 9:	Übersicht über Herkunft von Blockbuster-Medikamenten bei Janssen (Johnson & Johnson).....	30
Tabelle 10:	Übersicht über Herkunft von Blockbuster-Medikamenten bei AbbVie (Abbott Laboratories).....	31
Tabelle 11:	Übersicht über Herkunft von Blockbuster-Medikamenten.....	32
Tabelle 12:	Kostensenkungsziele ausgewählter Pharmaunternehmen für das Jahr 2012...59	
Tabelle 13:	Ergebnisse der Untersuchung der Aktionsparameter am Markt für Blockbuster- Medikamente	65
Tabelle 14:	Die zehn häufigsten Krebserkrankungen (in Tsd.) nach Inzidenz.....	74
Tabelle 15:	Molekulare Abberationen der 10 häufigsten Neuerkrankungen in Prozent	75
Tabelle 16:	Übersicht über Berechnungsgrundlagen und getroffene Annahmen zur Feststellung der Marktgröße für PM in 2012 und 2030	77
Tabelle 17:	Ergebnisse Marktberechnung PM in 2012	78
Tabelle 18:	Ergebnisse Marktberechnung PM in 2030 mit Szenariobetrachtung	79
Tabelle 19:	Management Schulen nach MINTZBERG.....	84
Tabelle 20:	Strategiebeeinflussende Variablen in schrumpfenden Märkten („Table That Influence Endgame Strategy Formulation“).....	96
Tabelle 21:	Marktbehauptungsstrategien.....	103

Tabelle 22:	Marktaustrittsstrategien	104
Tabelle 23:	Wettbewerbs- bzw. Marktstrategien im Rahmen einer Repositionierungs-strategie	105
Tabelle 24:	Ergebnisse der Untersuchung der Strategielehren anhand ausgewählter Analysekriterien	118
Tabelle 25:	Handlungsoptionen bei Marktbehauptungsstrategien.....	133

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1:	Die Entwicklungsphasen des Marktes.....	6
Abbildung 2:	Übersicht über Unternehmertypen.....	25
Abbildung 3:	Anzahl Blockbuster der vier untersuchten Unternehmen nach Zulassungsjahr geordnet	32
Abbildung 4:	Gesamtumsatz und relatives Wachstum der US-amerikanischen Pharmaindustrie von 1975-2012.....	34
Abbildung 5:	Gesamtumsatz und relatives Wachstum der US-amerikanischen Pharma- industrie in den Phasen 1975-2000 und 2001-2012	35
Abbildung 6:	Jährliches Wachstum US-amerikanische Pharmaindustrie und BIP der USA 2003-2012.....	36
Abbildung 7:	Lipitor ^R US-amerikanische Umsätze 1997-2016.....	39
Abbildung 8:	Nutzenbewertung und Preisgestaltung nach dem AMNOG	42
Abbildung 9:	Wirksamkeit von Medikamenten in einer ausgewählten Gruppe von Erkrankungen	46
Abbildung 10:	Zeitraum der Marktexklusivität von Primärpräparaten Medikamente in den USA zwischen 1960 und 2003	49
Abbildung 11:	Anzahl der jährlich neu zugelassenen Wirkstoffe (NME) 1940-2012	54
Abbildung 12:	Anzahl der neu zugelassene Wirkstoffe pro 1 Mrd. USD F&E-Ausgaben	56
Abbildung 13:	Ausgaben für F&E in Relation zum Gesamtumsatz der US-Pharmaindustrie 1975-2012.....	58
Abbildung 14:	Durchschnittliche Entwicklungskosten eines Medikaments in den USA seit 1970	59
Abbildung 15:	Entwicklung CR ₄ und CR ₈ der US-Pharmaindustrie seit 1947	62
Abbildung 16:	Entwicklung des HHI der US-Pharmaindustrie seit 1982	63
Abbildung 17:	Entwicklung der Anzahl der Unternehmen der US-Pharmaindustrie seit 1947	63
Abbildung 18:	Wachstumsrate (CAGR) Markt für PM 2012-2030 nach Szenario.....	80
Abbildung 19:	PORTERs Fünf-Kräfte-Modell („The Five Forces That Shapen Industry Competition“)	98
Abbildung 20:	Das Modell einer Wertkette.....	101

Appendixverzeichnis

Appendix I:	Umsatz der Medikamente nach US-Umsatz in 2013 (USD).....	146
Appendix II:	Distribution of the total global pharmaceutical market value from 2006 to 2012, by submarkets	146
Appendix III:	Leading 10 countries based on pharmaceutical market sales in 2012 (in billions U.S. dollars).....	147
Appendix IV:	Top10 Pharmaunternehmen weltweit nach Umsatz- und Forschungsausgaben (in Mrd. USD) 2012	147
Appendix V:	Berechnung der 5-Jahres-Prävalenz USA	148
Appendix VI:	Molekulare Abberationen nach Art des Tumors in Prozent	148
Appendix VII:	Übersicht über Journal-Artikel bzgl. personalisierter Medizin	152

Abkürzungs- und Akronymverzeichnis

ABL	:	Abelson murine leukemia viral oncogene homolog
Abs.	:	Absatz
ADR	:	Adverse drug reaction
AG	:	Aktiengesellschaft
ALK	:	Anaplastic lymphoma receptor tyrosine kinase
AMNOG	:	Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes
App.	:	Appendix
Art.	:	Artikel
Aufl.	:	Auflage
BB	:	Blockbuster
BCR	:	Breakpoint cluster region
BIP	:	Bruttoinlandsprodukt
bzgl.	:	bezüglich
bzw.	:	beziehungsweise
ca.	:	circa
CAGR	:	Compound annual growth rate
CDx	:	Companion diagnostics / Begleitdiagnostikum
CEO	:	Chief Executive Officer
CH	:	Schweiz
Clin Pharmacol Ther	:	Clinical Pharmacology & Therapeutics
CML	:	Chronisch Myeloische Leukämie
Cox-2	:	Cyclooxygenase-2
CR	:	Concentration ratio
Def.	:	Definition
DIN	:	Deutsches Institut für Normung
DK	:	Dänemark
Drug Dev Res	:	Drug Development Research
Dtl.	:	Deutschland
ed.	:	edited
EGFR	:	Epidermal growth factor receptor
EN	:	Europäische Normen
erg.	:	ergänzt
erw.	:	erweitert
et al.	:	et alii, et alia
etc.	:	et cetera
EU	:	Europa

EUR	:	Euro
e.V.	:	eingetragener Verein
f.	:	folgend
F&A	:	Forschung und Entwicklung
FDA	:	Food and Drug Administration
ff.	:	fortfolgende
FR	:	Frankreich
GB	:	Großbritannien
G-BA	:	Gemeinsamer Bundesausschuss
gen.	:	genetisch
ggf.	:	gegebenenfalls
GKV	:	Gesetzliche Krankenversicherung
GmbH	:	Gesellschaft mit beschränkter Haftung
HG	:	Herausgeber
HHI	:	Herfindahl-Hirschman-Index
HTS	:	High-throughput screening
i.e.	:	id est
i.H.v.	:	in Höhe von
IL	:	Israel
incl.	:	inclusive
IQWiG	:	Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
ISO	:	Internationale Organisation für Normung
JAMA	:	Journal of the American Medical Association
J Am Pharma Assoc	:	Journal of the American Pharmacists Association
J&J	:	Johnson & Johnson
J Intern Med	:	Journal of Internal Medicine
JOM	:	Journal of Management
JP	:	Japan
Kap.	:	Kapitel
KGaA	:	Kommanditgesellschaft auf Aktien
korr.	:	korrigiert
KRAS	:	Kirsten rat sarcoma viral oncogene homolog
log.	:	logarithmisch
M&A	:	Mergers & Acquisitions
Mass.	:	Massachusetts
Mio.	:	Million / Millionen
MIT	:	Massachusetts Institute of Technology

Mrd.	:	Milliarde / Milliarden
NAICS	:	North American Industry Classification System
Nat Rev Drug Discov	:	Nature Reviews Drug Discovery
NME	:	New molecular entities
NPV	:	Net present value / Kapitalwert
NSCLC	:	Non Small Cell Lung Cancer
num.	:	numerisch
OTC	:	over the counter / rezeptfreies Medikamentengeschäft
o.V.	:	ohne Verfasser
p.a.	:	per annum
PBM	:	Pharmacy Benefit Manager
PhRMA	:	Pharmaceutical Research and Manufacturers of America
PIK3CA	:	Phosphatidylinositol-4,5-bisphosphate 3-kinase
PKV	:	Private Krankenversicherung
PM	:	personalisierte Medizin
PPRS	:	Pharmaceutical Price Regulation Scheme
resp.	:	respektive
R&D	:	Research & Development
S.	:	Seite
SIC	:	Standard Industrial Classification
sog.	:	sogenannt
SSRI	:	Selective serotonin reuptake inhibitor
SSRN	:	Social Science Research Network
SWOT	:	Strength-Weaknesses-Opportunities-Threats
Tab.	:	Tabelle
Tsd.	:	Tausend
TUSD	:	Tausend United States Dollar
u. a.	:	unter anderem
überarb.	:	überarbeitet
uHTS	:	Ultra-high-throughput screening
US	:	United States
USA	:	United States of America
USD	:	United States Dollar
v.	:	vom / von
versch.	:	verschiedene
VfA	:	Verband forschender Arzneimittelhersteller e.V.
vgl.	:	vergleiche
WHO	:	World Health Organization

WIRE	:	Wiley Interdisciplinary Reviews
WuW	:	Wirtschaft und Wettbewerb
z. B.	:	zum Beispiel
ZVT	:	Zweckmäßige Vergleichstherapie

Symbolverzeichnis

a_i	:	Marktanteil des Unternehmen i
CR_m	:	Konzentrationsrate der betrachteten Unternehmen
M	:	arithmetisches Mittel
m	:	i^{te} Unternehmen
N	:	Anzahl der Unternehmen im Markt
S_i	:	Marktanteil
x_i	:	i^{te} Merkmalsausprägung

“Our industry is taking too long, we’re spending too much, and we’re producing far too little... Ironically, the crisis in our innovation model comes at a time when we have vastly more scientific knowledge and data than ever before... In the face of diminishing results, we can’t simply perform the same old rituals and hope for a different outcome.”

John Lechleiter (CEO Eli Lilly), 10 February 2011

1 Einleitung

1.1 Hinführung zum Thema

Die jahrzehntelange, erfolgreiche Vermarktung von „Blockbuster-Medikamenten“¹ bescherte der pharmazeutischen Industrie in den letzten drei Dekaden eine beeindruckende wirtschaftliche Entwicklung mit zweistelligem prozentualem Wachstum der Umsätze und Gewinne in vielen Unternehmen. Diese wirtschaftlichen Erfolge lassen sich mit der Weiterentwicklung der technologischen Methoden zur Wirkstoffentdeckung² erklären, die es möglich machte, die Symptome der großen Volkskrankheiten wie Herz-Kreislauf-erkrankungen, Diabetes oder Krebs zu lindern oder die Erkrankungen gar zu heilen.

In jüngster Zeit jedoch scheint die Forschung nach diesen kleinmolekularen Wirkstoffen, deren Wirksamkeit auf dem Konzept einer symptomorientierten Medizin³ aufbaut und Basis des Blockbuster-Modells ist, nicht weiter entwicklungsfähig zu sein.⁴ Die Zulassung neuer Wirkstoffe stagniert und die Kosten der Herstellung steigen stärker an als der Zusatznutzen der neuen Medikamente. Klinische Studien belegen, dass die Blockbuster-Medikamente nur bei einem Teil der Patienten wirksam sind (responder), bei einem anderen Teil nicht wirksam sind (non-responder) und bei einigen Patienten sogar erhebliche Nebenwirkungen auftreten können.⁵ Auffallend ist, dass sich trotz des pharmazeutischen Fortschritts der Blockbuster-Medikamente diese Schere nicht schließt.⁶

Parallel zur Stagnation in der Entwicklung der Blockbuster Medikamente hat sich in den letzten Jahren das grundlegende Konzept der Medizin verändert: weg von der symptomorientierten

¹ Als „Blockbuster“ werden Medikamente bezeichnet, die pro Jahr einen Umsatz von > 1 Mrd. USD generieren. Sie bestehen in der Regel aus kleinmolekularen Wirkstoffen, die für die Symptomatik der großen Volkskrankheiten entwickelt wurden (u.a. Diabetes, Störungen des Fettstoffwechsels, Hypertonie, Krebs, Depressionen). Vgl. ausführlich Kap. 2.2.1.1

² Vgl. zu den technologischen Verfahren der Wirkstoffentdeckung Kap. 2.3.6

³ Der therapeutische Ansatz der symptomorientierten Medizin basiert auf dem Konzept, dass mit der Behandlung der Symptome das Krankheitsgeschehen selbst gesteuert werden kann. Pharmazeutisches Ziel der symptomorientierten Medizin ist es, für jede Erkrankung ein Medikament auf den Markt zu bringen, das die Symptomatik aller betroffenen Patienten abdeckt. Vgl. ausführlich zur symptomorientierten Medizin Kap. 2.2.1.1

⁴ Vgl. u.a. Collier 2011; Hannigan et al. 2013; Jørgensen 2008; Cutler David M. 2007; Jacquet et al. 2011

⁵ Vgl. Wilkinson Grant R. 2005, S. 2211

⁶ Vgl. Ge und He 2009, S. 29

interventionellen Therapie hin zu einem auf das Individuum persönlich zugeschnittenen, kausal orientierten genetischen Ansatz, der mit dem Oberbegriff personalisierte Medizin (PM) zusammengefasst wird.⁷ Es zeichnet sich ab, dass mit diesem Ansatz über passende, für den Patienten spezifische Medikamente, eine Therapie mit hoher Wirksamkeit und geringen Nebenwirkungen möglich wird.⁸

Die wirtschaftliche Betrachtung des sich abzeichnenden Wandels zur personalisierten Medizin zeigt jedoch unklare Erlösstrukturen für die Unternehmen der pharmazeutischen Industrie auf Grund meist geringerer Patientenzahlen bei möglicherweise gleichbleibenden Forschungsaufwendungen.⁹ Dies steht im Gegensatz zum bisherigen pharmazeutischen Geschäftsmodell der „Blockbuster-Medikamente“, das auf hohe Erlöse einzelner Medikamente ausgerichtet ist, die nicht nur die Entwicklungs- und Herstellkosten des vermarkteten Medikaments, sondern auch die Kosten ausgefallener Medikamente tragen und das Risiko der Entwicklung von Medikamenten monetär spiegeln.

1.2 Fragestellung

Die symptomorientierte Medizin mit ihren „Blockbuster-Medikamenten“ ist durch fehlende Innovationen, hohe Nebenwirkungen, mangelnde Wirksamkeit und wegbrechende wissenschaftliche Rahmenbedingungen in die Krise geraten. Ein Substitut könnte den Markt für „Blockbuster-Medikamente“ erheblich verkleinern. Die personalisierte Medizin bietet einen vielversprechenden neuen Ansatz zur ärztlichen Therapie und ggf. zur Prävention von sowohl großen Volkskrankheiten als auch seltenen Krankheiten. Bisher hat sie jedoch die entsprechende Marktreife noch nicht entwickelt, um die Behandlungspläne der Patienten grundlegend zu ändern. Ihre weitere Entwicklung ist noch nicht abschließend vorhersagbar, woraus sich die Forschungsfrage der vorliegenden Arbeit ergibt:

Steht das Blockbuster-Modell der Pharmazeutischen Industrie vor dem Wandel vom Massenmarkt zum Nischenmarkt?

Die Beantwortung der Forschungsfrage gliedert sich inhaltlich in drei Bereiche, die folgende Teilfragen thematisieren.

⁷ In der personalisierten Medizin sind Mutationen von Genen die Auslöser und Treiber von Erkrankungen, sie führen zu den für die Erkrankung typischen Funktionsstörungen und lösen die damit zusammenhängenden Krankheitssymptome aus. Vgl. ausführlich zur personalisierten Medizin Kap. 2.2.1.2

⁸ Vgl. Amir-Aslani und Mangematin 2010

⁹ Vgl. Trusheim und Berndt 2012, S. 414f.

(i) In welcher Phase des Marktzyklus befindet sich der Markt für Blockbuster-Medikamente? Welche Konsequenzen ergeben sich aus dem Entwicklungsstand der Industrie für die Marktperspektive?

Zur Beantwortung wird der Markt für Blockbuster-Medikamente in das Marktphasenmodell von HEUSS eingeordnet, wozu die von ihm entwickelten Aktionsparameter genutzt werden.¹⁰ Der Wandel vom Massenmarkt zum Nischenmarkt bedeutet eine Schrumpfung des Marktes, die im Falle eines Substituts der Blockbuster-Medikamente eintreffen könnte.

(ii) Besitzt die personalisierte Medizin die funktionalen Voraussetzungen und das wirtschaftliche Potenzial, um die symptomorientierte Medizin zu verdrängen?

Es wird die Wirkungsweise der personalisierten Medizin dargelegt und auf die Möglichkeiten untersucht, die symptomorientierte Medizin zu substituieren. Zur Beurteilung ihres zukünftigen wirtschaftlichen Potentials wird eine Schätzung anhand des vorliegenden Datenmaterials und eigener Berechnungen vorgenommen.

Neben den markttheoretischen Untersuchungen sollen die strategischen Implikationen für die Unternehmen der Pharmazeutischen Industrie, die nach dem „Blockbuster-Modell“ operieren, untersucht werden.

(iii) Wie können die großen Unternehmen der pharmazeutischen Industrie, die ihr Geschäftsmodell auf der Herstellung von Blockbuster-Medikamenten aufgebaut haben, ihr Fortbestehen sichern?

Die Konzepte des strategischen Managements werden gegliedert und auf ihre Anwendbarkeit in stagnierenden bzw. rückläufigen Märkten untersucht. Drei Strategien der marktorientierten Strategielehre, die Marktbehauptungsstrategie, die Austrittsstrategie und die Repositionierungsstrategie stehen im Vordergrund bei der Beantwortung der Frage.

1.3 Gang der Untersuchung

Im ersten Abschnitt des **zweiten Kapitels** wird das Marktphasenmodell von HEUSS dargelegt, in einen übergeordneten Bezugsrahmen eingeordnet und kritisch gewürdigt. Die für die vorgelegte Arbeit wichtigen Aspekte der Relevanz und Aktualität des Modells werden diskutiert. Im zweiten Teil des ersten Abschnittes wird der Markt für pharmazeutische Produkte beschrieben und die Märkte der symptomorientierten und der personalisierten Medizin abgegrenzt. Damit sind die Grundlagen für die Einordnung des Marktes für symptomorientierte Medizin in das Marktphasenmodell von HEUSS geschaffen. Im zweiten Abschnitt des Kapitels wird der Markt

¹⁰ Vgl. Heuss 1965

für symptomorientierte Medizin anhand der von HEUSS definierten Aktionsparameter in das Marktphasenmodell eingeordnet. Dabei werden die Aktionsparameter Unternehmertyp, Produktionsverlauf, Preis, Produkt, Nachfrage, Herstellungsverfahren, Kosten und Marktform erläutert, operationalisiert und auf den Markt für symptomorientierte Medizin angewandt. Ziel des Abschnittes ist die Einordnung des Marktes für symptomorientierte Medizin in eine Marktphase des Modells.

Die personalisierte Medizin ist Inhalt des **dritten Kapitels**. Anhand ihrer Wirkungsweise und eines prognostizierten zukünftigen Produktionsverlaufes soll festgestellt werden, ob sie das Potential besitzt, ein Substitut für die symptomorientierte Medizin zu werden. Im ersten Abschnitt des Kapitels bilden die vier Indikationsgebiete der personalisierten Medizin, die Diagnostik, die zielgerichtete Therapie manifester Erkrankungen, die Pharmakogenetik und die Prävention das Gerüst, um die Möglichkeiten einer funktionalen Substitution der symptomorientierten Medizin zu überprüfen. Die im zweiten Abschnitt des Kapitels erstellte Prognose bis zum Jahr 2030 zum wirtschaftlichen Potenzial der personalisierten Medizin dient der Überprüfung der Wachstumschancen und damit der Möglichkeiten einer wirtschaftlichen Substitution der symptomorientierten Medizin.

Nach der Betrachtung der Entwicklungen der relevanten Märkte in der pharmazeutischen Industrie befassen sich die Kapitel vier und fünf mit den Optionen der Unternehmen in der Industrie. Das strategische Management mit seinen vielfältigen Konzepten bildet die Grundlage für die Erarbeitung von Handlungsoptionen für Unternehmen im Markt für symptomorientierte Medizin. Im ersten Abschnitt des **vierten Kapitels** wird die Theorie des strategischen Managements anhand der Systematik der strategischen Schulen von MINTZBERG et al. zusammengestellt und gruppiert. Im zweiten Abschnitt werden die als relevant eingestuften strategischen Konzepte der marktorientierten Strategielehre, der neuen Industrieökonomik und der ressourcenbasierten Strategielehre anhand von definierten Analyse Kriterien auf ihre Anwendbarkeit in stagnierenden bzw. rückläufigen Märkten überprüft und im Fazit die Eignung dieser drei Strategietheorien für den rückläufigen Markt der Pharmazeutischen Industrie diskutiert.

Das **fünfte Kapitel** analysiert den Markt für symptomorientierte Medizin nach den im vierten Kapitel erarbeiteten Kriterien und diskutiert die Handlungsoptionen für die Unternehmen im Markt der pharmazeutischen Industrie in Abhängigkeit der unternehmensspezifischen Stärken und Schwächen und der sich abzeichnenden, zukünftigen Entwicklungsrichtungen der Medizin.

Das **sechste Kapitel** schließt mit der Zusammenführung der Ergebnisse und gibt einen Ausblick auf weiteren Forschungsbedarf in diesem Themenfeld.

2 Feststellung des Wandels in der forschenden Pharmaindustrie

2.1 Das Marktphasenschema

Das von HEUSS eingeführte Marktphasenschema ist Teil der Wettbewerbstheorie und unterteilt Marktprozesse in einen Musterablauf mit aufeinanderfolgenden Phasen.¹¹ Ziel ist die Erklärung der sich verändernden Wettbewerbsprozesse in einem durch sie getriebenen Markt. Damit hat HEUSS der Markttheorie ein dynamisches Element hinzugefügt, welches in den vorherigen Marktbetrachtungen fehlte. Sein Modell war richtungsweisend und hat die Betrachtung der Märkte entscheidend verändert. Der von ihm postulierte phasenartige Verlauf von Marktentwicklungen beeinflusst wissenschaftliche Diskussionen bis heute. In der Volkswirtschaftslehre wird die „Fruchtbarkeit der Marktphasenbetrachtung für die Wettbewerbstheorie“¹ kontrovers diskutiert wegen fehlender Möglichkeiten zur Abgrenzung der einzelnen Phasen, der modellhaften Annahmen des Schemas und einer eingeschränkten empirischen Nachweisbarkeit. In der Betriebswirtschaftslehre hingegen gilt die HEUSSsche Marktphasenbetrachtung als „Stammvater aller Konzepte, die den Verlauf der Branchenentwicklung zu prognostizieren versuchen“¹². Entsprechend ist sie ein eingeführtes Modell zur Fallanalyse von Unternehmen und Vergabe von Handlungsempfehlungen. Im folgenden Kapitel werden die theoretischen Grundlagen des Schemas erläutert, es kritisch gewürdigt und seinen Weiterentwicklungen Raum gegeben. Letztendlich wird es auf seine Möglichkeiten zur Nutzung für die vorliegende Fragestellung untersucht.

2.1.1 Theoretische Grundlagen

HEUSS hat das Marktphasenschema im Rahmen seiner „Allgemeinen Markttheorie“ entwickelt und 1965 vorgestellt.¹³ Es teilt die Entwicklung von Märkten in vier temporär konsequente Phasen ein (Abbildung 1).¹⁴ Diese unterscheiden sich in den Angebots- und Nachfragefaktoren und dem Unternehmertypus, den sogenannten Aktionsparametern. (Übersicht in Tabelle 1).

¹¹ Vgl. Heuss 1965, S. 25ff.

¹² Porter 1985, S. 209

¹³ Vgl. Heuss 1965

¹⁴ Vgl. Heuss 1965, S. 25–104

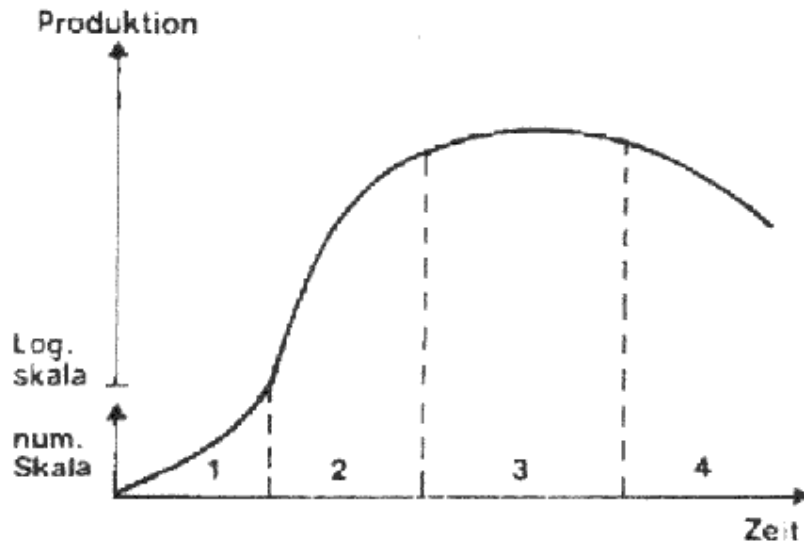


Abbildung 1: Die Entwicklungsphasen des Marktes.

Darstellung der Produktion in der y-Achse (beachte Unterteilung in lineare und logarithmische Skalierung). x-Achse: Zeitverlauf. Die Marktphasen 1-4 sind mit durchbrochenen Linien getrennt.

Quelle: Heuss 1965, S. 15

Der Zyklus beginnt mit der **Experimentierungsphase (1)**, in der es weder Markt noch Produkt gibt und in welche der Prozess der Produktentstehung eingeordnet wird.¹⁵ Neben der Produktentstehung steht in dieser Phase die Entwicklung eines Herstellungsverfahrens im Vordergrund. Dieses verfügt über Kostenstrukturen, die nach Abzug der Kapitalinvestitionen das Erwirtschaften einer angemessenen Gewinnspanne ermöglichen. Wurden Produktentstehung und Herstellungsverfahren erfolgreich bewältigt, muss der Pionierunternehmer Anreize zur Nachfragekreierung setzen und einen Markt für das Produkt erschaffen (zur Typologie der Unternehmer vgl. ausführlich Kap. 2.3.1).

Der Experimentierungsphase folgt die **Expansionsphase (2)**.¹⁶ Damit ein Markt sich entwickeln kann, muss in der Expansionsphase eine sogenannte „Selbstzündung der Nachfrage“ stattfinden. Unabhängig von der Einkommensentwicklung wächst die Nachfrage exponentiell, bis der Markt annähernd ausgeschöpft ist. Dabei werden durch steigende Produktivität, Lerneffekte und Rationalisierungen Kostenvorteile generiert, die zu massiven Preissenkungen führen können. Einzelne Produkte werden durch bessere substituiert, wodurch sich der Abnehmerkreis weiter vergrößert. Auch die Expansionsphase ist ähnlich der Experimentierungsphase weitestgehend

¹⁵ Vgl. Heuss 1965, S. 30–39

¹⁶ Vgl. Heuss 1965, S. 41–62

durch den initiativen Unternehmertypus geprägt.¹⁷ Es herrscht der (spontan) imitierende Unternehmertypus vor, der die Produktideen des Pionierunternehmers aufnimmt und mit ihm das Risiko der Marktentwicklung trägt.

In der **Ausreifungsphase (3)** erreicht das Produktionsvolumen eines Marktes seinen Höhepunkt. Das Nachfragewachstum verlangsamt sich sukzessive und die Erschließung neuer Nachfrage verursacht zunehmend höhere Kosten.¹⁸ Produktivitätsverbesserungen und Rationalisierungen sind in der Ausreifungsphase begrenzt, so dass fehlendes Kostensenkungspotential auf der Angebotsseite weniger Möglichkeiten als in der Expansionsphase für Produktverbesserungen zulässt. Die Verhaltensspielräume der Produzenten nehmen ab, Angebot, Nachfrage und Produkt werden zu „gegebenen Größen“¹⁹. In diesem Umfeld agiert der konservative Unternehmertypus am erfolgreichsten. Kosten, Nachfrage und Produkt stellen für ihn feststehende Parameter dar, in deren Rahmen er sich bewegt und sein Unternehmen optimal aufstellt.²⁰ Abweichungen von diesen Parametern sind für den konservativen Unternehmer aus eigenem Handeln heraus keine Option, allein durch externen Druck und Erprobung der „Neuerungen“ durch andere Marktteilnehmer lässt er sich zu Veränderungen bewegen. HEUSS hat ihn deshalb als „(unter Druck) reagierenden Unternehmer“²¹ bezeichnet.

In der **Stagnations- und Rückbildungsphase (4)** tritt eine Sättigung des Marktes ein (Stagnationsphase), die bis zur kompletten Verdrängung der alten Produkte und dem Verschwinden des Marktes führen kann (Rückbildungsphase).²² In der Stagnationsphase kann die Nachfrage wegen des generellen Wachstums der Volkswirtschaft noch weiter zunehmen. Sie ist jedoch erheblich geringer als die Steigerung der Realeinkommen, die Entwicklung des Marktes bleibt hinter der Entwicklung der Volkswirtschaft zurück. Auch wenn das Nachfragewachstum ein Schrumpfen des Marktes verhindert, verliert der Markt an Bedeutung. In der Rückbildungsphase dringen neue Produkte in den Markt ein und Verdrängen in einem beständigen Prozess die bisherigen Produkte bis hin zu seinem vollständigen Verschwinden. In der Stagnations- und Rückbildungsphase überwiegt der konservative Unternehmertypus im Markt. Nach HEUSS ist das Eintreten der Rückbildungsphase nur möglich, wenn der konservative Unternehmertypus den Markt deutlich dominiert.

Bei der Darstellung des Marktphasenschemas strebte HEUSS die Entwicklung einer Marktkonzeption an, die neben Faktoren wie Produkt, Nachfrage und Kosten dem Unternehmertypus Beachtung schenkt.²³ Er stellt dabei einen „inneren

¹⁷ Vgl. Heuss 1965, S. 105 u. 9

¹⁸ Vgl. Heuss 1965, S. 62ff.

¹⁹ Heuss 1965, S. 64

²⁰ Vgl. Heuss 1965, S. 9f.

²¹ Heuss 1965, S. 10

²² Vgl. Heuss 1965, S. 85–104

²³ Zu dem Verhältnis Markt und Unternehmer vgl. Heuss 1965, S. 14f.

Beziehungszusammenhang“²⁴ zwischen Unternehmertypus und Markttypus her, so dass nach dem vorherrschenden Unternehmertypus die derzeitige Phase des Marktes und seine weitere Entwicklung zu erkennen ist. HEUSS legt weiter dar, dass neben dem Unternehmertypus als Kennzeichnungsfaktor für den Entwicklungsprozess die klassischen ökonomischen Aktionsparameter in jeder Entwicklungsphase eines Marktes eine unterschiedliche Bedeutung haben.²⁵ Tabelle 1 stellt den Zusammenhang zwischen den Marktphasen und ökonomischen Aktionsparametern dar.

²⁴ Heuss 1965, S. 15

²⁵ Vgl. Oberender 1988, S. 16

	Unternehmertyp	Produktionsverlauf	Preis	Produkt	Nachfrage	Herstellungsverfahren	Kosten	Marktform
Experimentierungsphase (1)	Pionierunternehmer	geringe Produktionsgrößen (Zunahme erst zum Ende der Phase)	Hoch	Produktkreation	Nachfragekreation	Zu entwickeln	Sehr hoch (eigentliche Produktionskosten und erhebliche Nachfragekreierungskosten)	Monopol eines Innovators
Expansionsphase (2)	Initiative Unternehmer (vorherrschend: spontan imitierender Unternehmer)	starker Produktionszuwachs (z.T. 10-20% Wachstumsrate p.a.)	große Preissenkungen (hohe Preis- und Einkommenselastizität); Elastizitätsoptimismus diktiert die Preise	Produktverbesserung durch Erhöhung der Qualität und Vereinfachung der Handhabung; Erschließung neuer Märkte für Produkt	Selbstzündung und Wachstum der Nachfrage	Große Rationalisierungen durch Massenproduktion und Erfahrungsprozess	Große Kostensenkungen	Weites Oligopol oder Polypol
Ausreifungsphase (3)	Initiative und konservative Unternehmer (vorherrschend: reagierende Unternehmer)	Verlangsamung der Produktionsausdehnung (Zunahme in absoluten Zahlen weiterhin möglich)	Preissenkungsspielräume weitgehend ausgenutzt	Verbesserungen und Differenzierungen werden immer minimaler	Weitgehend unbeweglich; weitere Nachfragekreierung mit hohen Kosten verbunden	Abnehmender Nutzen im Erfahrungsprozess; Ausreifung der Technik	Kostensenkungen als Ausnahme; steigende Kosten durch Nachfragekreierung	Oligopol
Stagnations- und Rückbildungsphase (4)	Konservative Unternehmer (in der Rückbildungsphase ausschließlich immobile Unternehmer)	weitere Verlangsamung der Wachstumsraten (bis unter Niveau der durchschnittlichen Raten der Volkswirtschaft)	Preissteigerungstendenzen (wegen Abnahme der Produktivitätsfortschrittsrate und der Nachfrage)	Verbesserungen weitgehend ausgeschöpft	Nachfragewachstum unter Einkommenswachstum (Stagnationsphase), Substitution durch neue Märkte (Rückbildungsphase)	Keine nennenswerten Erkenntnisse aus Erfahrungsprozess; kein technischer Fortschritt im Markt	Kostenauftriebstendenzen	Enges Oligopol oder Monopol

Tabelle 1: Zusammenhang zwischen HEUSS` Marktphasen und Aktionsparametern

Quelle: Heuss 1965, S. 15ff., Oberender 1988, S. 14f., Schmidt und Rittaler 1987, S. 602 Neumann 1997, S. 7

2.1.2 Kritische Würdigung

HEUSS war im deutschsprachigen Raum der erste, der die Entwicklung von Märkten umfassend untersucht und in ein Konzept gebettet hat.²⁶ Seitdem wurde seine Arbeit in der Literatur vielfach diskutiert, oft auch kritisch. Insbesondere wurde immer wieder der „einzelmarktliche Ansatz des Marktphasenkonzepts“²⁷ aufgegriffen. Dieser mache es nicht möglich, das Wettbewerbsverhalten von diversifizierten Unternehmen zu untersuchen, die auf verschiedenen Märkten miteinander konkurrieren.²⁸ Verstärkt werde dieses Problem durch die Schwierigkeiten der Marktabgrenzung. Aus dieser Diskussion wurde von einigen Autoren gefolgert, dass das Phasenkonzept eher auf Produktlebenszyklen als auf Marktentwicklungen anzuwenden sei.²⁹ Als weitere Kritikpunkte des Marktphasenkonzeptes wurden die modellhaften Annahmen und die fehlende Übertragbarkeit des phasenartigen Verlaufs auf die Realität thematisiert.³⁰ In diesem Zusammenhang soll auch der Einwand angesprochen werden, dass HEUSS das „...Problem [...] der Diversifikation und der vertikalen Integration von Unternehmen“³¹ nicht in seinem Modell berücksichtigt habe. In den Jahren nach Erscheinen der Marktphasentheorie hat insbesondere SCHWARTAU das Gesamtkonzept kritisiert und HEUSS allein die „unbestrittene Originalität“³² belassen.

Auf der anderen Seite fand das Modell von HEUSS in der Literatur durchaus Zustimmung. So wies KAUFER schon kurz nach Erscheinen des Marktphasenkonzeptes darauf hin, dass der wesentliche neue Ansatz die erstmalige Einbindung des dynamischen Elements in die Wettbewerbstheorie sei.³³ Die Verknüpfung dieser Dynamik mit einem Konzept, in welchem sowohl ökonomische Aktionsparameter als auch der Unternehmertypus im Zeitverlauf Beachtung finden, wurde von ihm als richtungsweisend bezeichnet.

Weiterführende Arbeiten fokussierten auf einzelne Inhalte der *Allgemeinen Markttheorie*. So stellt OBERENDER fest, dass sich auch bei der „Mehr-Produkt-Unternehmung“ in Hinsicht auf die Besonderheiten der einzelnen Marktphasen nichts Grundlegendes ändere.³⁴ DIRRHEIMER weist darauf hin, dass die Marktphasentheorie „eine Begründung der Anreizstruktur zur diversifizierten Produktaufspaltung großer Unternehmen“³⁵ liefere. Aus der Diskussion, dass sich

²⁶ Vgl. Schmidt und Rittaler 1987, S. 597; im Rahmen eines Aufsatzes zum Wettbewerbsverhalten hat Abramovitz schon 1937/1938 auf eine phasenartige Entwicklung von Märkten hingewiesen und dargestellt, dass es mehrere Bestimmungsfaktoren für die einzelnen Marktphasen gibt. Vgl. Abramovitz 1937, S. 212

²⁷ Müller und Stahlecker 1975, S. 12

²⁸ Vgl. Müller und Stahlecker 1975, S. 11–13, Kaufer 1967b, S. 103 und 108 und Lampe 1979, S. 275

²⁹ Vgl. Kaufer 1980, S. 31,

³⁰ Vgl. Schwartau 1977, S. 98, Lampe 1979, S. 274, Kaufer 1967b, S. 114 und Berg 1985, S. 60

³¹ Kaufer 1967b, S. 114, vgl. auch Schwartau 1977, S. 98

³² Schwartau 1977, S. 98: „Dem ‚Begründer einer dynamischen Markttheorie‘ verbleibt die unbestrittene Originalität. Die Phasenanalyse aber wird völlig wertlos, wenn durch wenig reflektierte Übernahme des Ursprungskonzepts der Empirie nächststehende Arbeiten unbrauchbar werden.“

³³ Vgl. Kaufer 1967b, S. 114

³⁴ Vgl. Oberender 1988, S. 13f.

³⁵ Dirrheimer 1981, S. 53

das Phasenkonzept besser auf Produktlebenszyklen, als auf Märkte anwenden lasse, wurde die Theorie entwickelt, dass ein Marktzyklus aus der Addition verschiedener Produktlebenszyklen bestehe und damit die Abgrenzung beider nicht in jedem Fall eindeutig vorzunehmen sei.³⁶ Zum Problem der Marktabgrenzung führt OBERENDER aus, dass eine Abgrenzung des Marktes „nicht ohne Willkür“³⁷ möglich sei. Letztendlich stellt er aber schlüssig fest, dass eine Marktabgrenzung dazu diene, ein gedankliches Konstrukt zu bilden, um „Entscheidungen zu rationalisieren“³⁸. Eine mögliche Fehlerhaftigkeit dabei sei unbestritten, die Notwendigkeit dieses gedanklichen Konstruktes jedoch auch.³⁹ Die wiederholt kritisch gesehenen modellhaften Annahmen der Marktphasentheorie werden von BERG aufgegriffen und stellen nach ihm keinen Widerspruch zur Gültigkeit des Modells dar, da es sich bei ihnen um „*pattern predictions* im Sinne von Hayeks“⁴⁰ handele. Diese Sichtweise vertritt auch OBERENDER, der auf die „idealtypische Konstruktion“⁴¹ des Marktzyklus hinweist. Hierdurch werde auch die mögliche Begrenzung des Modells bei der Anwendung im Einzelfall erklärt. Dies stehe nicht im Widerspruch zur theoretischen Gültigkeit von HEUSS Ausführungen, die in zahlreichen empirischen Untersuchungen nachgewiesen werden konnten.⁴²

2.1.3 Weiterentwicklung der Marktprozesstheorie

Die Marktprozesstheorie wurde erweitert und neue Modelle entwickelt, um die Schwachstellen des Modells zu überarbeiten und neue Schwerpunkte des Forschungsfelds Wettbewerbstheorie einzubinden. Im Folgenden werden die Wichtigsten kurz dargestellt. Die getroffene Auswahl erfasst nicht erschöpfend alle Arbeiten und theoretischen Ansätze zur Marktentwicklung, sondern fokussiert auf die Modelle, die einen bedeutenden Beitrag zur Fortentwicklung des Marktphasenmodells von HEUSS geleistet haben.

SCHWARTAU konzipierte ein neues Marktphasenmodell, das die aus seiner Sicht fehlende Anwendbarkeit des HEUSS'schen Modells überwinden solle.⁴³ Um dies zu erreichen, definierte er präzise Abgrenzungsparameter des Marktes. Sein Fünf-Phasen-Modell findet deshalb

³⁶ Vgl. Oberender 1988, S. 20, Kaufer 1976, S. 208; In der englischsprachigen Literatur zu diesem Thema wird der Terminus „product life cycle“ und „industry life cycle“ meist sogar synonym verwendet. Vgl. Klepper 1997, S. 148; Grundsätzlich ist anzumerken, dass die beiden Konzepte zu unterschiedlichen Zwecken entwickelt wurden, der Produktlebenszyklus als Grundlage, um Marketinginstrumente sinnvoll einzusetzen, das Marktphasenschema, um Strukturen und deren Wandel in Märkten zu erklären.

³⁷ Oberender 1988, S. 20

³⁸ Oberender 1975, S. 579

³⁹ Vgl. auch Kaufer 1967a, S. 5–12

⁴⁰ Berg 1985, S. 60 und Hayek 1972, S. 7ff.

⁴¹ Oberender 1988, S. 13; vgl. auch Dirrheimer 1981, S. 51

⁴² Vgl. Heuss 1965, S. 15, Wieg 2005, S. 128 und 137ff. und Klepper 1997, S. 164ff.; Wieg 2005, S. 128 und 137ff.

⁴³ Vgl. Schwartau 1977, S. 97ff.

ausschließlich Anwendung auf Warenklassen, behält aber den S-förmigen Verlauf der Marktentwicklung gemessen am Umsatz bei. SCHWARTAU erhöht die Möglichkeiten zur empirischen Anwendbarkeit des Marktphasenmodells, schränkt aber die theoretischen Analysemöglichkeiten einer „idealtypischen Konstruktion“ für die Wettbewerbstheorie ein.⁴⁴

Die Rolle von Produkt- und Prozessinnovationen im zeitlichen Ablauf der Marktentwicklung steht im Vordergrund der Forschungen von UTTERBACK und ABERNATHY und in der Fortentwicklung von CLARK et al. und CHRISTENSEN et al..⁴⁵ Dabei wird das Auftreten der verschiedenen Innovationstypen in einzelnen konsekutiven Marktphasen, die in ihrer Beschreibung den ersten drei Marktphasen von HEUSS sehr ähnlich sind, untersucht.⁴⁶ UTTERBACK und ABERNATHY kommen zu dem Ergebnis, dass in der Experimentierungsphase Produktinnovationen für die Marktentwicklung ausschlaggebend sind, während Prozessinnovationen im Verlauf der Expansions- und Ausreifungsphasen im Vordergrund stehen.⁴⁷ Dabei ist der Zusammenhang zwischen dominantem Produktdesign und Kundenpräferenz im Verlauf der Marktentwicklung wichtig. Das Ringen der Wettbewerber um die Schaffung eines dominanten Produktdesigns kennzeichnet die Experimentierungsphase, seine Durchsetzung leitet die Expansionsphase ein. Das dominante Produktdesign wird dabei von UTTERBACK insbesondere als tauglich für den Massenkonsum beschrieben und ist nicht notwendigerweise die Produktinnovation mit der größten technischen Leistung oder der besten Anpassung auf eine spezifische Kundengruppe.⁴⁸ Somit stellen ABERNATHY und UTTERBACK die Bedeutung der Kundenpräferenz bereits im Produktentstehungsprozess der Experimentierungsphase heraus, die Prozessinnovation gewinnt in ihrem Modell erst in der Expansionsphase an Bedeutung.⁴⁹ In der Fortentwicklung des Ansatzes wird insbesondere die Reaktion von reifen Märkten auf technologische Innovationen und technologische Diskontinuitäten untersucht.⁵⁰ Das Modell von ABERNATHY und UTTERBACK stimmt in dem phasenartigen Verlauf, der Abfolge der einzelnen Marktphasen und den Aktionsparametern der Marktphasen mit dem von HEUSS überein. Es erweitert seine Theorie um die Betonung der nachfrageseitigen Produktpräferenzen und die Definition des dominanten Produktdesigns, weshalb es in dieser Arbeit als komplementär zu den Untersuchungen von HEUSS angesehen wird.

⁴⁴ Die erweiterten Möglichkeiten gelten jedoch nur in Deutschland, da durch die engen Marktabgrenzungskriterien die Übertragbarkeit auf andere Länder und internationale Vergleiche beschränkt ist.

⁴⁵ Vgl. Utterback und Abernathy 1975, Abernathy und Utterback 1978, Clark 1985, Utterback 1994, Christensen und Rosenbloom 1995 und Christensen et al. 1998

⁴⁶ Vgl. Utterback und Abernathy 1975, S. 639–647

⁴⁷ Vgl. Utterback und Abernathy 1975, S. 645–655

⁴⁸ Vgl. Utterback 1994, S. 24–26

⁴⁹ Vgl. zum Auftreten von Prozessinnovationen Utterback 1994, S. 181

⁵⁰ Vgl. Christensen und Rosenbloom 1995, Christensen et al. 1998, Christensen und Overdorf 2000

GORT und KLEPPER haben ein Modell entwickelt, welches die Wichtigkeit von Marktein- und –austritten im S-Kurven-Verlauf der Marktentwicklung betont.⁵¹ Dabei schließen sie sich im Grundsatz den Marktphasen von HEUSS und den Theorien von ABERNATHY und UTTERBACK zu der Abfolge von Produkt- und Prozessinnovationen an. Überdies ergänzen sie das Marktphasenmodell um den Aktionsparameter „Dynamik der Marktein- und –austritte“ und belegen deren Wichtigkeit durch empirische Studien.⁵² Diese zeigen, dass zu Beginn des Marktphasenzyklus die Zahl der Markteintritte steigt und schnell ihren Höhepunkt erreicht, um dann stetig abzunehmen. Im weiteren Verlauf nimmt die Zahl neuer Anbieter trotz Marktwachstum ab. In der Ausreifungsphase ändern sich die Marktanteile der einzelnen Anbieter wenig und die Marktführerschaft unter den Anbietern verfestigt sich.⁵³ 2006 legen KLEPPER und THOMPSON ein Modell vor, in dem sie anhand der Analyse von Teilmärkten empirische Gesetzmäßigkeiten in der Entwicklung von Märkten erklären konnten.⁵⁴ Insbesondere in Bezug auf die Effekte des Alterns von Märkten auf Marktwachstum und Überlebenschancen haben diese Studien weiterführende Erkenntnisse gebracht. In jüngerer Zeit haben sich KLEPPER und Kollegen auf die Untersuchung der Zusammenhänge zwischen Marktentwicklung, Nachfrage und Innovationen konzentriert.⁵⁵

MCGAHAN und MCGAHAN und SILVERMAN haben auf Grund ihrer empirischen Studien den S-Kurven-Verlauf der Marktentwicklung in Frage gestellt und ein Konzept entwickelt, das die Marktentwicklung anhand des Innovationsverhaltens der Industrie erklärt.⁵⁶ Dabei beschreibt MCGAHAN vier Modelle zur Innovationstätigkeit in Industrien: „Receptive Evolution“, „Blockbuster Evolution“, „Radical Organic Evolution“ und „Intermediating Evolution“. „Receptive Evolution“ und „Blockbuster Evolution“ werden einem schrittweisen, von Zulieferern und Kunden antizipierten Innovationsverhalten (non-architectural innovation) zugeordnet, „Radical Organic Evolution“ und „Intermediating Evolution“ einem disruptiven, die Kunden- und Zuliefererstruktur der Industrie veränderndem Innovationsverhalten (architectural innovation).⁵⁷ Die historische Entwicklung des Innovationsverhaltens der Branche soll Aufschluss über ihre zukünftige Entwicklung geben und den Unternehmen eine Leitlinie für den Einsatz von Strategien und Ressourcen bieten. Basis des Konzeptes sind empirische Studien der Autoren, in denen sie mit Patentanalysen US-amerikanischer Unternehmen aus den Jahren 1981 bis 1994 keinen

⁵¹ Vgl. Gort und Klepper 1982

⁵² Vgl. Gort und Klepper 1982: Untersuchung von 46 Produkten über einen Zeitraum von 73 Jahren bis 1972; Klepper und Graddy 1990 führten die Untersuchungen bis 1981 fort. Untersucht wurden die Zahl der Anbieter, Anzahl der Patentanmeldungen, Innovationen, Preis und Produktionsmenge.

⁵³ Vgl. Klepper 1996, S. 564

⁵⁴ Vgl. Klepper und Thompson 2006

⁵⁵ Vgl. Klepper und Malerba 2010

⁵⁶ Zu den empirischen Studien vgl. McGahan 1999 und McGahan 2000, S. 13ff.; Zur Entwicklung des Marktphasenkonzepts vgl. McGahan 2000, S. 1–13 und McGahan und Silverman 2001

⁵⁷ HENDERSON und CLARK haben hierzu Vorarbeit geleistet, indem sie in ihrer Innovationstypologie den Begriff „architectural innovation“ eingeführt haben. Vgl. Henderson und Clark 1990

Zusammenhang zwischen erhöhter Innovationstätigkeit in der Experimentierungsphase und niedrigerer Innovationstätigkeit in der Ausreifungs- / Stagnationsphase eines Marktzyklus feststellen konnten.⁵⁸ Auch wurde in der Zeit zwischen 1981 und 1997 kaum eine Veränderung der bilanziellen Profitabilität von US-amerikanischen Unternehmen im Zeitverlauf festgestellt. Firmen, die 1981 als „High-Performer“, „Medium-Performer“ oder „Low-Performer“ starteten, waren zu einer hohen Wahrscheinlichkeit 1997 immer noch in der gleichen Profitabilitätskategorie wiederzufinden.⁵⁹

Dieses Konzept zur Erklärung von Marktentwicklungen wird kritisch hinterfragt.⁶⁰ Der Aktionsparameter „Innovationsart“, der als einziger zur Erklärung der Marktentwicklung ausgewählt wurde, erklärt zwar die Vorwärtsbewegung von Märkten, jedoch nicht deren Entstehung und Niedergang. Er ermöglicht auch keine differenzierte Betrachtung der Phasen, die ein Markt zwischen Entstehung und Niedergang durchläuft. Die Autoren leisten einen wertvollen Beitrag zur Bestimmung von Mustern im Innovationsverhalten von Branchen und deren Auswirkungen auf das Innovationsverhalten von Unternehmen und machen so eine Klassifizierung der Vorwärtsbewegung von Märkten möglich. Sie stellen jedoch kein alternatives Konzept zu dem Marktphasenmodell vor. Ihre Arbeit erweitert das Marktphasenmodell von HEUSS mit einer Erklärung, wie sich die Märkte in den einzelnen Phasen vorwärts bewegen. Sie geben aber keine Erklärung zu den kausalen Ursachen der Zyklen.⁶¹

2.1.4 Nutzung der Marktphasentheorie in der vorliegenden Arbeit

Die im Kapitel 2.1.3 referierten Modelle basieren alle auf der von HEUSS beschriebenen phasenartigen Verlaufsentwicklung von Märkten, die sie inhaltlich erweitern. Damit zeigen sie die Attraktivität und Aktualität des HEUSSschen Marktphasenkonzeptes für die strategietheoretische Untersuchung einer Branche, die sich wie die Pharmazeutische Industrie in einem Wandel befindet.

Für die Analyse der Pharmazeutischen Industrie benutzt die vorliegende Arbeit das ursprüngliche HEUSSsche Marktphasenschema und nicht die oben referierten Erweiterungen. Der Grund sind die von HEUSS detailliert beschriebenen Aktionsparameter. WIEG weist darauf hin, dass HEUSS sein Modell zu einem Zeitpunkt entwickelte, als die Wettbewerbstheorie von einer vollkommenen

⁵⁸ Vgl. McGahan und Silverman 2001

⁵⁹ Vgl. McGahan 1999

⁶⁰ Vgl. Stieglitz 2004, S. 212ff.

⁶¹ So lässt sich auch erklären, warum die Autoren das S-Kurven Modell zwar kritisch hinterfragen, ihre eigene Arbeit aber als komplementär zu dem Modell einordnen: „Using a large body of fieldwork and statistical research (...), this article introduces a new framework that identifies four models of industry evolution. The approach is complementary to the five forces and S-curve frameworks.“ McGahan 2000, S. 1

Konkurrenz ausging.⁶² HEUSS Streben, sich „gedanklich von dem rein statischen Modell des Wettbewerbsgleichgewichts zu lösen“⁶³ und sowohl das unternehmerische, als auch das dynamische Element in die Wettbewerbstheorie einzuführen, finden in dem phasenartigen Verlauf seines Modells, in der Einführung der verschiedenen Unternehmertypen und in der Berücksichtigung von Erfahrungsprozessen seinen Ausdruck.⁶⁴ Durch die Kombination dieser Elemente in den Aktionsparametern wird das Konzept bis heute in den Wirtschaftswissenschaften häufig genutzt, besonders auch im strategischen Management und Marketing.⁶⁵ Auch KORTMANN weist auf die durch das Marktphasenmodell geschaffenen Möglichkeiten hin, unternehmens- und wirtschaftspolitische Handlungsempfehlungen abzuleiten.⁶⁶ Neuere volkswirtschaftliche Modelle zur Erklärung von Märkten, insbesondere aus dem Bereich der Ökonometrie, bieten diese Kombination aus statistischen Elementen, individuellen Verhaltensweisen und Lern- und Erfahrungsprozessen in eingeschränkterem Ausmaß.⁶⁷ So formuliert OBERENDER: „Gerade die Perspektive der Markttheorie (im engeren Sinne) ist geeignet, die Bandbreite der Betrachtung wettbewerblicher Beziehungen erheblich aufzufächern (...).“⁶⁸ Aus diesem Grund sind in dem Marktphasenschema die angestrebten „inhaltlichen und methodischen Anknüpfungspunkte, mit denen markt- und strategietheoretische Argumente verbunden werden können“⁶⁹ zu finden, und wurden auch in einer Reihe vergleichbarer Arbeiten verwendet.⁷⁰ Insofern ist die Anwendung des HEUSSschen Modells für die vorliegenden Fragestellungen zweckmäßig.

2.2 Die pharmazeutische Industrie

Der Begriff pharmazeutische Industrie fasst Unternehmen zusammen, die pharmazeutische Grundstoffe und Spezialitäten (u.a. Arzneimittel, Impfstoffe, Antisera) sowie sonstige pharmazeutische Erzeugnisse chemischen und botanischen Ursprungs produzieren.⁷¹ Weiter werden Unternehmen erfasst, die mit pharmazeutischen Erzeugnissen handeln, bzw. zur

⁶² Vgl. Wieg 2005, S. 129f.

⁶³ Wieg 2005, S. 129

⁶⁴ DELHAES und FEHL bezeichnen die Aktionsparameter als „ (...) entscheidende Triebkräfte des Entdeckungsverfahrens „Wettbewerb (...)“ Delhaes und Fehl 1997, S. 5; vgl. auch Kortmann 1995, S. 62

⁶⁵ Vgl. Porter 2013, S. 215, Becker 2006, S. 743f. Meffert 1988, S. 53ff.

⁶⁶ Vgl. Kortmann 1995, S. 217f.

⁶⁷ Fehl 1987, S. 17 betont: „Marktprozesse können adäquat nur aus individuellen Handlungsakten erklärt werden. Dabei spielt die Verschiedenartigkeit des individuellen Verhaltens eine zentrale Rolle.“ HEUSS trägt dieser Verschiedenartigkeit durch die Einführung der unterschiedlichen Unternehmertypen im Rahmen der Aktionsparameter Rechnung.

⁶⁸ Oberender 1994, S. 71; Vgl. ausführlich zur Einordnung der Allgemeine Markttheorie in die Theorie der Industrieökonomik Oberender 1994

⁶⁹ Wieg 2005, S. 132

⁷⁰ Vgl. u.a. Hadamitzky 2010, Wieg 2005, Stieglitz 2004, Neumann 1997

⁷¹ Vgl. Statistisches Bundesamt, 2008; Klassifikation der Wirtschaftszweige, Abschnitt C, 21; Wiesbaden

Entwicklung von Arzneimitteln und sonstigen pharmazeutischen Erzeugnissen Forschung in der Pharmazie und Medizin (auch Tiermedizin) betreiben. Inhaltlich werden der pharmazeutischen Industrie auch häufig Unternehmen der sog. Roten Biotechnologie⁷² zugerechnet, da etwa die Hälfte der in der Biotechnologie arbeitenden Unternehmen ihren Schwerpunkt in der Medizin hat und sich mit der Entwicklung neuer diagnostischer und therapeutischer Verfahren sowie der Herstellung von Medikamenten beschäftigt.⁷³

Die pharmazeutische Industrie erwirtschaftete 2014 weltweit Umsätze in Höhe von rund 937 Mrd. USD.⁷⁴ Davon entfielen 45% auf Nordamerika (USA, Kanada), 25% auf Europa, 17% auf Afrika, Asien (ohne Japan) und Australien, 9% auf Japan und 5% auf Lateinamerika. Die fünf Therapiefelder, in denen die höchsten Umsätze erzielt wurden, sind Onkologie (7,9%), Antidiabetika (6,8%), Schmerztherapie (6,2%), Antihypertonika (5,1%), Antibakterielle Mittel (4,4%) und Atemwegspräparate (4,2%).⁷⁵ Die zehn größten Unternehmen der Branche haben in 2014 36% des Branchenumsatzes erwirtschaftet, die zwanzig größten Unternehmen 52% (Tabelle 2).⁷⁶ 1981 haben die zehn größten Unternehmen zusammen weniger als 25% des Umsatzes erwirtschaftet. Das Umsatzwachstum der einzelnen Unternehmen wurde maßgeblich durch mehrere große Konsolidierungswellen erreicht. Insbesondere in den Jahren 1999 bis 2001 und 2009 bis 2011 waren Megafusionen⁷⁷ zu beobachten. Zwischen 2005 und 2014 fanden 1.906 Übernahmen in der pharmazeutischen Branche mit einem Wert von 920 Mrd. USD statt (Tabelle 3). In 2014 ist Novartis mit einem weltweiten Jahresumsatz von 46 Mrd. USD und einem Marktanteil von 4,9% das größte Unternehmen der Branche, gefolgt von Pfizer mit 45 Mrd. USD Umsatz und 4,8% Marktanteil und Roche mit 40 Mrd. USD Umsatz und 4,3% Marktanteil.⁷⁸

⁷² Auch medizinische Biotechnologie genannt; umfasst den Bereich der Biotechnologie, der medizinische Anwendungen, insbesondere im Bereich der Gesundheit, zum Ziel hat.

⁷³ Vgl. Institut der deutschen Wirtschaft Köln 2011

⁷⁴ Umsatzzahlen von IMS Health über Statista; angenommen ist der durchschnittliche Wechselkurs des jeweiligen Quartals

⁷⁵ Prozentzahlen für die Therapiefelder von IMS Health über Statista; Erhebungszeitraum 2014; Region weltweit

⁷⁶ Umsatzzahlen der Unternehmen von Pharmaceutical Executive über Statista; Erhebungszeitraum 2014; Region weltweit

⁷⁷ Zusammenschluss von zwei Unternehmen, die schon vor der Fusion eine marktbeherrschende Stellung besitzen.

⁷⁸ Umsatzzahlen der Unternehmen von Pharmaceutical Executive/Diverse Quellen (Unternehmensangaben) über Statista; Erhebungszeitraum 2014; Region weltweit

		Umsatz 2014 in Mrd. USD	Globaler Marktanteil in %
1	Novartis (CH)	46,1	4,9%
2	Pfizer (US)	44,5	4,8%
3	Roche (CH)	40,1	4,3%
4	Sanofi-Aventis (FR)	38,2	4,1%
5	Merck (US)	36,6	3,9%
6	Johnson & Johnson (US)	30,7	3,3%
7	GlaxoSmithKline (GB)	30,3	3,2%
8	AstraZeneca (GB)	25,7	2,7%
9	Gilead Sciences (US)	24,5	2,6%
10	AbbVie (US)	19,9	2,1%
11	Amgen (US)	19,3	2,1%
12	Teva Pharmaceutical Industries (IL)	17,5	1,9%
13	Bayer (DE)	16,4	1,7%
14	Eli Lilly (US)	16,4	1,7%
15	Novo Nordisk (DK)	15,8	1,7%
16	Boehringer Ingelheim (DE)	13,9	1,5%
17	Takeda (JP)	13,0	1,4%
18	Bristol-Myers Squibb (US)	12,0	1,3%
19	Actavis (CH)	11,1	1,2%
20	Astellas Pharma (JP)	10,4	1,1%

Tabelle 2: Aufstellung der 20 umsatzstärksten Firmen der Pharmazeutischen Industrie 2014 mit den jeweiligen prozentualen Marktanteilen.

Quelle: Pharmaceutical Executive/Diverse Quellen (Unternehmensangaben) über Statista; Erhebungszeitraum 2014; Region weltweit

	Anzahl der Übernahmen	Wert in Milliarden US-Dollar
2005	153	70
2006	154	96
2007	180	88
2008	187	71
2009	177	189
2010	217	76
2011	239	93
2012	199	59
2013	196	62
2014	204	116

Tabelle 3: Anzahl und Wert von Übernahmen und Zusammenschlüssen in der Pharmaindustrie zwischen 2005 und 2014

Quelle: Pharmaceutical Executive über Statista; Erhebungszeitraum 2014; Region weltweit

2.2.1 Der Markt für Pharmazeutische Produkte

Die pharmazeutische Industrie produziert eine Vielzahl von Produkten, die in unterschiedlichen Größenordnungen zum Umsatz beitragen. Zwei Teilmärkte stehen für die Untersuchung im Vordergrund und sollen deswegen getrennt dargestellt werden: die „Blockbuster“-Medikamente als Synonym für symptomorientierte Medikamente und die personalisierten Medikamente. In den Fokus der Öffentlichkeit und der Unternehmen sind in den letzten Jahren die „Orphan“-Medikamente getreten.⁷⁹ Da diese teilweise dem Markt für Blockbuster-Medikamente zugerechnet werden müssen, ihre gesetzlichen Regelungen aber strukturelle Ähnlichkeiten mit dem Markt für personalisierte Medizin aufweisen, wird der Markt der Orphan Medikamente getrennt aufgeführt und dargestellt.

2.2.1.1 „Blockbuster“-Medikamente

„Blockbuster“-Medikamente sind in der Regel kleinmolekulare Medikamente, die für die großen Volkskrankheiten entwickelt wurden (u.a. Diabetes, Störungen des Fettstoffwechsels, Hypertonie, Krebs, Depressionen). Ihr therapeutischer Ansatz ist symptomorientiert und basiert auf dem Konzept, dass mit der Behandlung der Symptome das Krankheitsgeschehen selbst gesteuert werden kann, weshalb sie auch als symptomorientierte Medikamente bezeichnet werden.⁸⁰ Ziel ist es, für jede dieser Erkrankungen ein Medikament auf den Markt zu bringen, das

⁷⁹ Vgl. McCabe et al. 2005; Drummond et al. 2007; Braun et al. 2010; Tambuyzer 2010; Simoens 2011

⁸⁰ TRUSHEIM nennt Medikamente, die auf dem „one size fits all“-Prinzip beruhen, auch „empiric medicine“ (empirische Medikamente); diese Definition bezieht sich auf das stufenweise Herantasten an die

die Symptomatik aller betroffenen Patienten abdeckt (Prinzip: one size fits all). Als Blockbuster bezeichnet man Wirkstoffe, die pro Jahr einen Umsatz von > 1 Mrd. USD generieren. Mit Tagamet® brachte SmithKline 1976 das erste Medikament auf den Markt, welches diese Kriterien erfüllt (Blockbuster-Status erstmals 1979). Die Anzahl der Blockbuster-Medikamente wuchs in den folgenden Jahren sehr schnell (1995: 21; 2000: 47; 2005: 101; 2010: 123).⁸¹ Ihr Anteil am globalen Gesundheitsmarkt nahm kontinuierlich zu: 1995: 16%; 2000: 25%; 2005: 35%; 2011: 36%.⁸² Dieser Anstieg ist neben der zunehmenden Anzahl der Medikamente auch auf die Steigerung der Umsätze pro Blockbuster-Medikament zurückzuführen. So betrugen in 1995 die mittleren Einnahmen pro Blockbuster-Medikament 1,6 Mrd. USD, in der Gruppe der TOP 10 Blockbuster 2 Mrd. USD pro Medikament. In 2010 waren sie auf 2,5 Mrd. USD pro Blockbuster gestiegen, in der Gruppe der TOP 10 Blockbuster auf 7,4 Mrd. USD. Dabei hat sich eine neue Gruppe von Blockbuster-Medikamenten gebildet, die sog. Megablockbuster, deren Umsatz pro Jahr 5 Mrd. USD überschreitet. Diese Daten zeigen, dass der Umsatz im pharmazeutischen Markt in der ersten Dekade des 21. Jahrhundert zunehmend von einer kleinen Anzahl von Medikamenten abhing, die insbesondere von den global führenden Unternehmen hergestellt wurden. Die Untersuchung der Umsatzstruktur der TOP 10 Unternehmen seit 1995 weist nach, dass der in diesen Unternehmen auf Blockbuster-Medikamente zurückgehende Umsatzanteil von 6% in 1995 über 43% in 2000 auf über 60% in 2011 zunahm.⁸³

2.2.1.2 Personalisierte Medikamente

Die personalisierte Medizin baut auf dem Konzept auf, dass Mutationen von Genen die Auslöser und Treiber von Erkrankungen sind. Solche Mutationen führen zu spezifischen Veränderungen der an das jeweilige Gen gekoppelten Proteinsynthese, was die für die Erkrankung typischen Funktionsstörungen und die damit zusammenhängenden Krankheitssymptome auslöst. Aus diesem pathophysiologischen Zusammenhang ergeben sich die typische Vorgehensweise der personalisierten Medizin: Identifizierung des genetischen Defektes durch spezifische Marker (genetische Marker) und Kontrolle der gestörten Proteinsynthese durch spezifische, auf den Gendefekt abgestimmte Medikamente. Der Ausdruck „personalisierte Medizin“ ist ein Überbegriff, der viele Facetten des konzeptionellen Vorgehens zusammenfasst. Abhängig vom jeweiligen Fokus werden in der Literatur eine Reihe von anderen Benennungen genutzt: stratifizierte Medizin, genetische Medizin, informationsbasierte Medizin, systemische Medizin,

optimale Art der Dosierung und Verordnung; vgl. Trusheim et al. 2007, S. 287 und Trusheim und Berndt 2012, S. 413

⁸¹ Vgl. Jacquet et al. 2011, S. 6

⁸² Vgl. Jacquet et al. 2011; Daten zu 2011 aus Rickwood 2012

⁸³ Vgl. Jacquet et al. 2011

Network Medicine⁸⁴, Precision Medicine⁸⁵, 4P-Medizin (4P = präventiv, personalisiert, präzise und partizipativ)⁸⁶. Die verschiedenen Benennungen beschreiben die spezifischen kausalen, konzeptionellen oder prozessorientierten Angriffspunkte des Vorgehens präziser als der gut eingeführte Ausdruck „personalisierte Medizin“.⁸⁷ Dieser soll jedoch in der vorgelegten Arbeit verwendet werden, um dem allgemeinen Sprachgebrauch und der Nutzung des Begriffs in der Literatur Rechnung zu tragen,

Das Paul-Ehrlich-Institut definiert biologische Medikamente, die der personalisierten Medizin zugerechnet werden können, als monoklonale Antikörper, Fusionsproteine mit Antikörperanteil, Enzyme, therapeutische Impfstoffe (z. B. gegen Tumorerkrankungen), sämtliche autologen zellbasierten Therapeutika (z. B. zur Stammzelltransplantation, Transfusion von zellulären Blutbestandteilen, genetisch modifizierte Stammzellen, autologe Tissue-Engineering-Arzneimittel), Gentherapeutika und Allergene.⁸⁸ Dabei ist die Auswahl der zu behandelnden Patienten über Biomarker Voraussetzung, um ein Medikament der personalisierten Medizin zurechnen zu können. Hierzu gehörten in 2014 in den USA 155 zugelassene Medikamente, die von der FDA (Food and Drug Administration; amerikanische Behörde für Lebens- und Arzneimittel) mit Hinweisen auf pharmakogenetische Eigenschaften versehen wurden⁸⁹. Das können sein: mögliche Variabilität bei der Medikamentenwirkung; Gefahr von starken Nebenwirkungen; Genotyp-spezifische Dosierung; verschiedene Mechanismen der Arzneimittelwirkung; Polymorphie der Medikamentenwirkungsstelle und dafür verantwortlichen Gene.⁹⁰

Die personalisierte Medizin kann in vier Kategorien unterteilt werden, die Diagnostik (Erkennung eines genetischen Risikos) (1), die zielgerichtete Therapie manifester Erkrankungen (neue Medikamente mit Adaption an spezifische Gensituation) (2), die Pharmakogenetik (individueller Einsatz bestehender Medikamente entsprechend der Gensituation) (3) und die Prävention

⁸⁴ Vgl. Antman et al. 2012

⁸⁵ Vgl. Chen und Snyder 2013

⁸⁶ Vgl. Hood und Flores 2012

⁸⁷ Es soll darauf hingewiesen werden, dass der Ausdruck „personalisierte Medizin“ nicht dem in Frage stehenden konzeptionellen Ansatz entspricht. Unter personalisiertem Vorgehen bei der Behandlung von Patienten versteht man eine auf das einzelne Individuum zugeschnittene Therapie, z.B. die Isolierung von Antikörpern gegen eine Krebserkrankung aus dem Eigenblut des betroffenen Patienten. Diese Antikörper können nur bei dem betroffenen Patienten eingesetzt werden, und nicht bei anderen. Von diesem Konzept der individuellen, oder personalisierten Medizin, ist die pharmazeutische Industrie momentan weit entfernt.

⁸⁸ Vgl. Müller-Berghaus et al. 2013, S. 1538

⁸⁹ Die Pharmakogenetik befasst sich mit dem Einfluss der Erbanlagen (Genom) auf die Wirkung von Arzneimitteln (<http://de.wikipedia.org/wiki/Pharmakogenomik>)

⁹⁰ Vgl. FDA website:

<http://www.fda.gov/Drugs/ScienceResearch/ResearchAreas/Pharmacogenetics/ucm083378.htm>

(Steuerung genetisches Risikos durch neue Wirkstoffe) (4). Angaben über die finanzielle Größe des Marktes der personalisierten Medizin sind nicht verfügbar.⁹¹

2.2.1.3 Orphan Drugs

In den letzten Jahren rückte eine Gruppe von Medikamenten in das Interesse der pharmazeutischen Industrie, die unter dem Begriff „Orphan-Medikamente“ oder „Orphan Drugs“ zusammengefasst werden. Dies sind Arzneimittel, die für die Behandlung sehr seltener, in den meisten Fällen genetisch bedingter Krankheiten entwickelt und eingesetzt werden.⁹² Diese seltenen Erkrankungen sind in vielen Fällen lebensbedrohend oder führen zu bleibenden Behinderungen.⁹³ Die zögernde Entwicklung von Medikamenten für diese Erkrankungen hatte verschiedene Ursachen: Unkenntnis zu den pathophysiologischen Ursachen der Erkrankungen, geringe Anzahl von Patienten zur Durchführung klinischer Studien, prohibitive Entwicklungskosten für neue Medikamente auf einem sehr begrenzten Markt. Auf ihre Gesamtheit bezogen sind diese seltenen Erkrankungen nicht so selten. Es handelt sich momentan um etwa 7.000 Erkrankungen, von denen in den USA etwa 25 Mio. Einwohner betroffen sind. Die Zahl der Erkrankungen nimmt jährlich um etwa 250 zu. Von diesen Erkrankungen geht ein hoher Druck auf das Gesundheitssystem aus, da ihnen über viele Jahre nicht mit einer adäquaten Therapie begegnet wurde. Deswegen wurden in verschiedenen Ländern Gesetzgebungsverfahren in Gang gesetzt, die die Entwicklung von Orphan Medikamenten fördern sollten, u.a. 1983 in den USA; 1991 in Singapur; 1993 in Japan; 1997 in Australien und 2000 in der EU. Gemeinsam war diesen Gesetzgebungsverfahren eine Inzentivierung der Entwicklung von Orphan Drugs durch Maßnahmen, die die hohen Entwicklungskosten für Medikamente auf einem kleinen Markt kompensieren sollten. Beispielsweise gelten in der EU Erkrankungen mit weniger als 230.000 Patienten im Jahr oder weniger als 5 Patienten pro 10.000 Einwohner als seltene Erkrankungen, für die gesonderte Förderungsbedingungen gelten.⁹⁴ Auf Grund dieser Maßnahmen hat die Produktion von Orphan-Medikamenten deutlich zugenommen (1996: 57 neue Medikamente wurden in den USA als Orphan Drugs ausgewiesen; 2008: 165 neue Medikamente⁹⁵). In einigen Fällen, in denen ein Orphan-Medikament mehrere Indikationen abdeckt, haben sie sogar Blockbusterkriterien erreicht.⁹⁶ Damit sind die Orphan Drugs ein interessantes Modell, wie mit

⁹¹ Vgl. Janzen et al. 2015, S. 328

⁹² Überblick in Meekings et al. 2012

⁹³ Überblick zu bestehender Literatur in WASTFELT et al. 2006

⁹⁴ Dies sind: 10-jährige Marktexklusivität nach Genehmigung des Präparates durch die europäische Genehmigungsbehörde, Abschreibung von bis zu 50% der Entwicklungskosten, Erlass aller Genehmigungsgebühren beim Zulassungsantrag, Unterstützung bei der Genehmigung durch direkten Zugang zu der Behörde, Zuschüsse für die Entwicklung der Medikamente

⁹⁵ Vgl. Braun et al. 2010

⁹⁶ Z.B. Rituxan

seltenen Erkrankungen in engen Märkten ökonomisch profitable Umsätze erreicht werden können. In Konsequenz dieser Situation interessieren sich große pharmazeutische Unternehmungen zunehmend für Orphan Drugs.⁹⁷

2.2.2 Abgrenzung der relevanten Märkte

Um die Fragestellung hinreichend untersuchen zu können, müssen die für die Untersuchung relevanten Märkte abgegrenzt werden. Während unter dem Begriff „Markt“ allgemein das Zusammentreffen von Angebot und Nachfrage verstanden wird, ist die konkrete Abgrenzung des Marktes notwendig, um wettbewerbs- und strategietheoretische Problemstellungen in ihm untersuchen zu können.⁹⁸ Er soll nach den drei folgenden Kriterien abgegrenzt werden, die auch in anderen Verfahren genutzt werden, z.B. als Interventionsvoraussetzung für Kartellbehörden:⁹⁹

1. Die sachliche Abgrenzung besitzt die größte Bedeutung und Aussagekraft über die Grenzen eines Marktes. Zu ihr werden seit Beginn des 20. Jahrhunderts Konzepte vorgelegt, die eine möglichst objektive und transparente Abgrenzung möglich machen sollen. Das **Industriekonzept** von MARSHALL ist eines der ersten dieser Konzepte und legt der Abgrenzung die technisch-physikalischen Eigenschaften eines Produktes zugrunde.¹⁰⁰ Dieser Ansatz ist heute gültig und wird für Branchenklassifikationen in amtlichen Statistiken verwendet. Die Substituierbarkeit von Produkten als Abgrenzungselement („**Substitutionskonzepte**“) ist ca. 30 Jahre später in den Fokus der Wissenschaft gerückt, verschiedene Ansätze wurden von ROBINSON („Substitutionslückenkonzept“), VON STACKELBERG („Konzept der Elementarmärkte“), TRIFFIN („Konzept der Kreuzpreiselastizitäten“), ABBOTT und ARNDT („Bedarfsmarktkonzept“) entwickelt.¹⁰¹ Im Kern dieser Konzepte steht die wirtschaftliche Substituierbarkeit von Produkten aus Sicht des Nachfragers, so dass erstmals ein Markt auch aus heterogenen Produkten bestehen kann und Homogenität der Güter nicht mehr Voraussetzung für die Einheit eines Marktes ist. Eine angebotsseitige Abgrenzung des Marktes bietet die „**ressourcenorientierte Abgrenzung**“, die den Markt über Kompetenzen von Unternehmen abgrenzt und damit auch die Produktionstechnologie stärker in den Vordergrund stellt.¹⁰²

⁹⁷ Vgl. Sharma et al. 2010

⁹⁸ Vgl. zum Marktbegriff allgemein Fehrl und Oberender 2004, S. 15; zu der analogen Wichtigkeit der Marktangrenzung in wettbewerbspolitischen und strategischen Fragestellungen vgl. Geroski 1998

⁹⁹ Vgl. Baum 1980, S. 401f.

¹⁰⁰ Vgl. Marshall 1958, S. 185ff. und Marshall 1961, S. 271ff.

¹⁰¹ Zur Substitutionslücke vgl. Bauer 1989, S. 50f.; zur Kreuzpreiselastizität vgl. Bauer 1989, S. 51f. und zum Bedarfsmarktkonzept vgl. Bauer 1989, S. 55ff. und 89ff.

¹⁰² Vgl. Bettis und Hitt 1995, Prahalad und Hamel 1994 und Thomas und Pollock 1999

2. Die räumliche Abgrenzung greift, sobald eine sinkende Austauschbarkeit von Produkten durch große räumliche Distanzen und zu überwindende Entfernungen zu verzeichnen ist.
3. Eine zeitliche Abgrenzung ist erforderlich, da sich Bewegungen in Märkten vollziehen, die zu anderen Ergebnissen je nach Betrachtungsspanne führen.

Zusammengefasst kann ein Markt sowohl über nachfragerrelevante Faktoren (Produkteigenschaften) als auch über angebotsrelevante Faktoren (Technologien und Unternehmensressourcen) abgegrenzt werden. Ein allgemein gültiges und rein objektives Abgrenzungsverfahren gibt es dabei aus heutiger Sicht nicht.¹⁰³ Sinnvoll ist die Abgrenzung nach dem jeweiligen Untersuchungszweck, räumliche und zeitliche Faktoren sollten dabei zur sachlichen Abgrenzung beachtet werden. Als relevant für diese Untersuchung sollen im Folgenden die Märkte für Blockbuster-Medikamente und für personalisierte Medikamente abgegrenzt werden.

Der **Markt für Blockbuster-Medikamente** ist ein Teilmarkt des Marktes für pharmazeutische Produkte. Für die Untersuchung erfolgt die *sachliche Abgrenzung* des Marktes angebotsseitig über die Umsatzzahlen der Medikamente der forschenden Pharmaindustrie: ein Blockbuster-Medikament ist definiert als ein Medikament mit über eine Mrd. USD Umsatz im Jahr. Das Blockbuster-Medikament kann jedes medizinische Krankheitsfeld betreffen, eine nachfrageseitige Abgrenzung über Produkteigenschaften findet nicht statt.¹⁰⁴ In den USA betrifft dies im Jahr 2013 55 Medikamente, die zusammen einen Gesamtumsatz im US-amerikanischen Pharmamarkt i.H.v. 121,5 Mrd. USD (39% vom Gesamtmarkt) ausmachen (Appendix I).¹⁰⁵ Zu den historischen Umsätzen der US-Blockbuster-Medikamente liegen nur eingeschränkt Daten vor, ihre Umsatzdaten können nur für die Jahre 2011-2013 herangezogen werden. Werden für die Untersuchung länger zurückliegende Umsatzdaten oder andere Daten (z.B. Kostenstrukturdaten, Zulassungszahlen) benötigt, wird auf den gesamten Markt für pharmazeutische Produkte zurückgegriffen. Dies beeinträchtigt die Untersuchungsergebnisse nicht grundsätzlich, da die Blockbuster-Medikamente einen Umsatz von ca. 40% und mehr des US-Gesamtmarktes für pharmazeutische Produkte ausmachen.

Räumlich wird der Markt für Blockbuster-Medikamente auf den US-amerikanischen Raum begrenzt, der für pharmazeutische Produkte eine hohe Relevanz auf dem globalen Produktmarkt

¹⁰³ Vgl. u.a. Güth 1994, S. 6 und Baum 1980, S. 402f.

¹⁰⁴ Größtenteils werden Blockbuster-Medikamente in dem Feld der sog. „Volkskrankheiten“ gefunden, da eine ausreichend große Patientenzahl benötigt wird, um die Umsatzgrenze zu erwirtschaften. Allerdings finden sich auch Blockbuster-Medikamente unter den sog. „Orphan Drugs“ für seltene Krankheiten, was durch einen sehr hohen Preis für diese Medikamente und dementsprechend hohen Umsätzen auch bei kleinen Patientenzahlen zu erklären ist (vgl. Kap. 2.2.1.1 und 2.2.1.3)

¹⁰⁵ Daten zu US-amerikanischen Umsätzen von Medikamenten über <http://www.drugs.com/stats/top100/2012/sales>; Daten zum US-amerikanischen Gesamtmarkt über PhRMA

besitzt. 40% des Gesamtmarktes fallen auf ihn (Appendix II), er hat den bei weitem größten Einzelumsatz im globalen Markt (Appendix III) und beheimatet fünf der globalen Top10 Pharmafirmen (Appendix IV).

Als *zeitlicher* Beginn für die Betrachtung des Marktes wird der Anfang der fabrikationsmäßigen Herstellung von Pharmazeutika zu Beginn des 20. Jahrhunderts festgelegt. Daten für die Untersuchung mehrere Aktionsparameter sind allerdings erst für einen späteren Zeitraum verfügbar. Dies schwächt die Untersuchungsergebnisse jedoch nicht, da das Ziel der Untersuchung die Feststellung des Status quo des Marktes in dem Marktphasenzyklus ist. Je nach Notwendigkeit und Möglichkeiten werden historische Daten zur Nachverfolgung der Entwicklung des Marktes herangezogen. Ein Zurückgehen auf die Marktentstehungsphase ist in den wenigsten Fällen notwendig. Der betrachtete Zeitraum endet mit dem Jahr 2012, in dem als letztes Jahr alle notwendigen Daten gleichermaßen verfügbar sind. Hinweise auf aktuellere Entwicklungen in der pharmazeutischen Industrie werden an den entsprechenden Stellen eingefügt.

Der **Markt für personalisierte Medikamente** wird *sachlich* über das Vorhandensein eines Biomarkers abgegrenzt. Er besteht also nur aus Medikamenten, für die ein therapiebegleitendes Diagnostikum, das einen Biomarker nachweisen kann, der zu Therapiebeginn empfohlen oder verpflichtend vorgeschrieben ist, zur Verfügung steht. Personalisierte Medikamente können in jedem medizinischen Krankheitsfeld eingesetzt werden, momentan werden sie besonders häufig in der Onkologie eingesetzt (in Deutschland findet man 34 der 45 personalisierten Medikamente im onkologischen Bereich¹⁰⁶).

Die *räumliche und zeitliche Abgrenzung* wird analog dem Teilmarkt für Blockbuster-Medikamente vorgenommen und die gleichen Abgrenzungskriterien verwendet.

2.3 Einordnung des Marktes für symptomorientierte Medizin in die Marktphasentheorie

Das Geschäftsmodell der Blockbuster-Medikamente wird aus unterschiedlichen Gründen zunehmend in Frage gestellt. Die global tätigen Unternehmen der pharmazeutischen Industrie sind auf Grund ihrer Abhängigkeit von den Blockbuster-Medikamenten in ihrem unternehmerischen Erfolg stark an den Erfolg einzelner Medikamente gebunden. Analysen der Unternehmensentwicklungen zeigen, dass sich die Ertragssituation der Blockbuster-Medikamente zunehmend unbefriedigend entwickelt (Stichwort: „Patent Klippe“).¹⁰⁷ Weiter wird

¹⁰⁶ Vgl. Verband forschender Arzneimittelhersteller e.V. (VfA) (http://www.vfa.de/de/arzneimittel-forschung/datenbanken-zu-arzneimitteln/individualisierte-medizin.html/_p3#liste-medikamente)

¹⁰⁷ Vgl. z.B. Cooper et al. 2008

immer deutlicher, dass das Blockbuster-Geschäftsmodell die Möglichkeiten der modernen Medizin nicht mehr ausreichend abbildet. Im Folgenden soll anhand der von HEUSS definierten Aktionsparameter der Markt für Blockbuster Medizin in das Marktphasenmodell eingeordnet und, wenn möglich, einer Marktphase zugeordnet werden. Dafür werden die in Kapitel 2.1. tabellarisch dargestellten Aktionsparameter angewendet.

2.3.1 Aktionsparameter Unternehmertyp

2.3.1.1 Theoretische Grundlagen und Operationalisierung

Marktprozesse in ihrer Vollständigkeit zu erfassen und darzustellen war das besondere Interesse von HEUSS, als er das Marktphasenmodell entwickelte. Neben der Analyse des Marktes legte er Wert auf die Analyse des in ihm agierenden Unternehmers bzw. der Unternehmensleitung.¹⁰⁸ Dazu hat er die von SCHUMPETER begonnene Klassifizierung von Unternehmern in Pionier- und Nicht-Pionierunternehmer aufgegriffen und erweiterte das Modell.¹⁰⁹ HEUSS definiert vier Unternehmertypen, wobei er zwei Hauptgruppen des Unternehmertypus unterscheidet, den initiativen und den konservativen Unternehmertypus.¹¹⁰ Dem initiativen Unternehmer ist der Pionierunternehmer und der (spontan) imitierende Unternehmer zuzuordnen. Bei den konservativen Unternehmern lassen sich (unter Druck) reagierende Unternehmer und immobile Unternehmer unterscheiden (Abbildung 2). Tabelle 4 fasst die entscheidenden Eigenschaften zusammen.

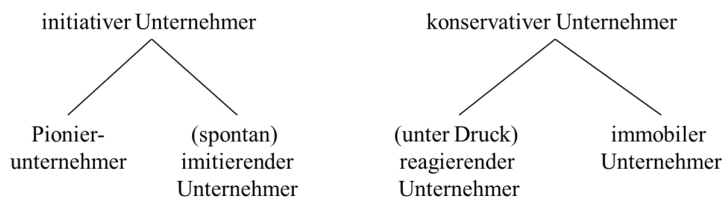


Abbildung 2: Übersicht über Unternehmertypen

Quelle: Heuss 1965, S. 10

¹⁰⁸ Vgl. Heuss 1965, S. 9 und 105

¹⁰⁹ Vgl. Schumpeter 1997, S. 110ff. (9. Auflage; HEUSS bezog sich auf die damals aktuellste 5. Auflage aus dem Jahr 1952)

¹¹⁰ Vgl. Heuss 1965, S. 10

Initiative Unternehmer	Pionier- unternehmer	Kreation neuer Produkte und erster Nachfrager
		Produkt, Kosten und Nachfrage sind keine feststehenden Größen, sondern lassen sich kreativ gestalten
		Aktionen entspringen Spontanität und Intuition
		Motivation ist intrinsisch und nicht unbedingt Gewinnmotiviert
	(spontan) imitierender Unternehmer	Imitiert als erster die Produkte des Pionierunternehmers ohne einen stabilen Markt vorzufinden
		Zeigt hohes Maß an Flexibilität und hängt nicht an bestehenden Strukturen
Besitzt hohe Risikobereitschaft, Initiative und Spontanität		
Konservative Unternehmer	(unter Druck) reagierender Unternehmer	Bewahrt die erbrachten Leistungen, handelt nicht spontan, sondern reagiert nur auf Druck von außen (Konkurrenz, Nachfrage, etc.)
		Versucht, sich an die Umwelt anzupassen und nicht, diese in seinem Sinne zu verändern
		Neues wird nur langsam und auf hohen äußeren Druck hin angenommen
	Immobilier Unternehmer	Nur in einer statischen Umgebung lebensfähig, es besteht keine Möglichkeit, auf Innovationen in einem angemessen zeitlichen und inhaltlichen Rahmen zu reagieren
		Drängt auf Interventionen vom Staat, um seine Unternehmung lebensfähig zu halten

Tabelle 4: Übersicht über Eigenschaften der Unternehmertypen

Quelle: eigene Darstellung; vgl. Heuss 1965, S. 8ff.

Der (spontan) imitierende Unternehmer erbringt im Vergleich zum Pionierunternehmer keine eigene kreativ-innovative Leistung, teilt aber die Eigenschaften Risikobereitschaft und Flexibilität mit dem Pionierunternehmer. Deshalb ordnet HEUSS beide Typen der Gruppe der initiativen Unternehmer zu. Der (unter Druck) reagierende Unternehmer und der immobile Unternehmer gehören zu der Gruppe der konservativen Unternehmer, die unflexibles Handeln und fehlende Risikobereitschaft gemeinsam haben. Während aus dieser Gruppe der immobile Unternehmer zu keinerlei Bewegungen in andere als von ihm eingeschlagene Pfade fähig ist, lässt sich der (unter Druck) reagierende Unternehmer auf bereits stark verbreitete Neuerungen ein, sofern sie auf Grund des Konkurrenz- und Marktdruckes notwendig werden.¹¹¹ HEUSS möchte mit seiner Unternehmertypologie keine „allgemeine Typologie für die Unternehmer bzw. für die Unternehmensleitung (...) geben.“¹¹² Vielmehr sieht er in der Typologie der verantwortlichen Unternehmer bzw. Unternehmensleitungen einen von mehreren Aktionsparametern, die zur Einordnung von Märkten in Marktphasen genutzt werden können. Deshalb wird an dieser Stelle auch nicht auf den definitorischen Unterbau des Begriffes „Unternehmer“ und anhängende

¹¹¹ Vgl. Heuss 1965, S. 9f.

¹¹² Heuss 1965, S. 10

theoretisch-fachliche Diskussionen eingegangen, sondern der Schwerpunkt auf die Messbarkeit des Aktionsparameters und die Übertragung auf den Markt für Blockbuster-Medizin gelegt.¹¹³

Zwischen den Unternehmertypen ist eine messbare Abgrenzung schwierig. HEUSS hat sie durch verschiedene Persönlichkeitsmerkmale wie z.B. Risikobereitschaft oder eingeschränktes Reaktionsvermögen charakterisiert. Diese sind im Rahmen der vorliegenden Arbeit nur eingeschränkt objektiv messbar. Ein verwendbares Kriterium ist der **Zeitpunkt** des Eintritts der Unternehmen in den Markt. Es ist das am deutlichsten abgrenzbare Kriterium, womit insbesondere Pionierunternehmer eindeutig zu identifizieren sind. Der Markteintritt der betrachteten Unternehmen liegt durchschnittlich 126 Jahre zurück. Es kann also davon ausgegangen werden, dass sich die Industrie nicht mehr in der Experimentierungsphase befindet und die in ihr befindlichen Unternehmer keine Pionierunternehmer mehr sind.

Ein weiteres messbares Kriterium ist die Analyse des **Innovationspotentials** der einzelnen Unternehmen. Die Übersicht über die Eigenschaften der Unternehmertypen (Tabelle 4) lässt darauf schließen, dass das Innovationspotential vom Pionierunternehmer zum immobilen Unternehmer absteigend nachlässt. So kann eine Einordnung des Unternehmers zu den Phasen nach der Experimentierungsphase im Marktzyklus (Expansions-, Ausreifungs-, Stagnations- und Rückbildungsphase) geschehen. Als Indikator für das Innovationspotenzial bietet sich im Falle der Pharmaindustrie die Anzahl und Herkunft der bestehenden Blockbuster-Medikamente der Unternehmen an.¹¹⁴ In den großen Unternehmen generieren Blockbuster-Medikamente etwa die Hälfte des Umsatzes und sind damit ein Ausdruck ihrer Innovationskraft. Zur Analyse der Herkunft der Blockbuster werden die Daten von HANNIGAN et al. herangezogen (Tabelle 5).

¹¹³ Vgl. zur Unternehmerfunktion ausführlich Neumann 1997, S. 26–34

¹¹⁴ Die Interpretation der Pipeline der Unternehmen, die sich auch als Indikator anbieten würde, ist nicht praktikabel, da die von den Unternehmen freiwillig publizierten Daten im Grad der Transparenz und der Vollständigkeit variieren. Die daraus resultierende fehlende Vergleichbarkeit macht ein aussagefähiges Ergebnis nicht möglich.

Firm	Years With Major Status Within Sample Period	Total Number of Blockbuster Drugs Marketed	Blockbuster Drugs Marketed via Merger/ Acquisition	Blockbuster Drugs Marketed via Licensing	Blockbuster Drugs Marketed via Internal Development
Pfizer (incl. Wyeth)	1980-2012	17	11	3	3
Merck	1980-2012	15	3	4	9
GlaxoSmithKline	1995-2012	11	11		
Eli Lilly	1980-2012	11	2	3	6
Bristol-Myers Squibb	1989-2012	10	3	7	
AstraZeneca	1999-2012	9	7		2
Johnson & Johnson	1980-2012	8		4	4
Sanofi	2004-2012	7	4	3	
Novartis	1996-2012	6	6		
Abbott Laboratories	1980-2012	6		4	2
Roche	1980-2012	5	2	1	2
Bayer AG	1987-1994	1			1

Tabelle 5: Übersicht über Herkunft der Blockbuster Medikamente der größten Pharmaunternehmen der Industrie seit 1980

Quelle: Hannigan et al. 2013, S. 982

Ein Unternehmen weist wahrscheinlich dann eine geringe Innovationskraft auf, wenn ein Großteil der vermarkteten Blockbuster nicht aus eigener Forschungstätigkeit stammt. Um dies messbar zu machen, werden in der vorliegenden Arbeit folgende Grenzen festgelegt: Ein innovatives Unternehmen zeichnet sich durch eine hohe interne Entwicklungsquote und damit durch eine hohe Innovationskraft aus, wenn mindestens $\frac{2}{3}$ der vermarkteten Blockbuster aus interner Entwicklungsarbeit hervorgegangen sind. Unternehmen, die zwischen $\frac{1}{3}$ und $\frac{2}{3}$ ihrer Blockbuster selbst entwickelt haben, werden im Bereich der mittleren Innovationskraft angesiedelt. Eine geringe Innovationskraft besitzen Unternehmen, die weniger als $\frac{1}{3}$ ihrer vermarkteten Blockbuster aus eigener Forschungstätigkeit entwickelt haben.

Zur Untersuchung der genannten Kriterien werden die vier größten forschenden US-amerikanischen Pharmaunternehmen untersucht, die zusammen 46% des Umsatzes der US-amerikanischen Pharmaindustrie im Jahr 2012 umfassen und 53-60% ihrer Umsätze mit Blockbuster-Medikamenten erwirtschaften (Tabelle 6).¹¹⁵ Wegen ihres hohen Anteils am Gesamtmarkt (46%) sollte die Betrachtung dieser Gruppe zur Bestimmung des Parameters Unternehmertypus ausreichend sein. Im Folgenden wird das Innovationspotential der vier Unternehmen anhand der beschriebenen Vorgehensweise untersucht, um den Aktionsparameter Unternehmertypus einer der Experimentierungsphase nachfolgenden Marktphase zuzuordnen (Expansions-, Ausreifungs-, Stagnations- oder Rückbildungsphase).

¹¹⁵ Anteil der vier größten US-amerikanischen Pharmaunternehmen (Umsätze über Statista) gemessen am Umsatz der PhRMA-Mitglieder 2012

Firmenname	Firmensitz	Umsatz 2012 (in Mrd. USD)	Anteil Blockbuster- Umsatz
Pfizer	USA	47,4	53%
Merck & Co	USA	41,1	59%
Janssen (Johnson & Johnson)	USA	23,5	60%
Abbott Laboratories	USA	23,1	55%

Tabelle 6: Die größten Pharmakonzerne der USA 2012, gemessen am Umsatz

Quelle: Unternehmensumsätze aus Statista: Globale Pharmaindustrie – Statista Dossier 2013 (Umsatz mit verschreibungspflichtigen Pharmaprodukten der Humanmedizin, Generika und Impfstoffe inklusive), Blockbuster-Umsätze aus den Jahresabschlussberichten der Unternehmen

2.3.1.2 Innovationspotential Pfizer

Pfizer besitzt in 2012 neun Blockbuster, die gemeinsam 53% des relevanten Umsatzes bestreiten.¹¹⁶ Der letzte Blockbuster (Prevnar 13®) wurde im Jahr 2010 zugelassen, er ist eine Weiterentwicklung des von Wyeth in 2000 auf den Markt gebrachten Kinder-Impfstoffes Prevnar® für Erwachsene (Pfizer hat Wyeth im Jahr 2009 für einen Preis von 68 Mrd. USD übernommen). Seit dem Marktauftritt von Viagra® im Jahr 1998 hat Pfizer keinen selbstentwickelten Blockbuster mehr auf den Markt gebracht. Elf der 17 Blockbuster Medikamente, die Pfizer zwischen 1980 und 2012 vertrieben hat, sind entweder durch Unternehmensübernahmen oder –zusammenschlüsse in Pfizers Produktportfolio gekommen. Weitere drei Blockbuster vertreibt Pfizer durch Lizenznahmen. Von den insgesamt 17 Blockbustern hat Pfizer drei selbst entwickelt. Ordnet man diese Daten den oben genannten Kriterien zur Einordnung der Innovationskraft zu, ergibt sich für Pfizer eine niedrige Innovationskraft (Tabelle 7).

Zeitraum	Blockbuster					
	Marktzanzahl	davon durch M&A Lizenz		% von BB gesamt	durch eigene F&E	% von BB gesamt
1980-2012	17	11	3	82,4	3	17,6

Tabelle 7: Übersicht über Herkunft von Blockbuster-Medikamenten bei Pfizer

Quelle: Hannigan et al. 2013, S. 982

¹¹⁶ Vgl. www.pfizer.com: 2012 Annual Report

2.3.1.3 Innovationspotential Merck & Co

In den letzten 60 Jahren hat kein Unternehmen eine höhere Anzahl an neuen Medikamenten auf den Markt gebracht als Merck & Co..¹¹⁷ Allerdings hat das Unternehmen seit sieben Jahren keinen neuen Blockbuster vermarktet. Von den 15 seit 1980 vermarkteten Blockbuster hat Merck & Co. neun intern entwickelt, drei wurden durch Übernahmen und Zusammenschlüssen mit anderen Unternehmen erstanden, vier werden durch Lizenznahmen vertrieben (Tabelle 8). Merck & Co. ist damit als ein Unternehmen mit mittlerer Innovationskraft einzuordnen.

Zeitraum	Blockbuster					
	Marktzanzahl	davon durch M&A Lizenz		% von BB gesamt	durch eigene F&E	% von BB gesamt
1980-2012	15	3	4	46,7	9	60,0

Tabelle 8: Übersicht über Herkunft von Blockbuster-Medikamenten bei Merck & Co.

Quelle: Hannigan et al. 2013, S. 982

2.3.1.4 Innovationspotential Janssen (Johnson & Johnson)

Der Umsatz mit Blockbustern beträgt bei Janssen Pharmaceutica¹¹⁸ 60% des gesamten Umsatzes. 26% des Blockbuster-Umsatzes erwirtschaftet Janssen mit einem Medikament (Remicade®), für welches das US-amerikanische Patent 2018 ausläuft. Allerdings hat Janssen einige Medikamente kürzlich herausgebracht, die bereits den Blockbuster-Status haben (Stelara®, FDA Zulassung in 2009) bzw. kurz vor seinem Erreichen sind (Zytiga®). Von den acht Blockbustern, die Janssen zwischen 1980 und 2012 auf den Markt gebracht hat, wurden vier intern entwickelt. Der Vertrieb der anderen vier wurde durch Lizenznahmen ermöglicht (Tabelle 9). Somit verfügt Janssen über eine mittlere Innovationskraft.

Zeitraum	Blockbuster					
	Marktzanzahl	davon durch M&A Lizenz		% von BB gesamt	durch eigene F&E	% von BB gesamt
1980-2012	8	0	4	50,0	4	50,0

Tabelle 9: Übersicht über Herkunft von Blockbuster-Medikamenten bei Janssen (Johnson & Johnson)

Quelle: Hannigan et al. 2013, S. 982

¹¹⁷ Vgl. <http://www.forbes.com/sites/matthewherper/2013/04/17/merck-could-return-to-greatness-if-ceo-can-leave-his-own-past-behind/>

¹¹⁸ 1961 übernahm Johnson & Johnson (J&J) die Firma Janssen Pharmaceutica N. V von Paul Janssen und bündelt bis heute in ihr die gesamten pharmazeutischen Tätigkeiten des Unternehmens.

2.3.1.5 Innovationspotential Abbott Laboratories

Abbott Laboratories¹¹⁹ generiert über 40% seines Umsatzes mit einem Blockbuster-Medikament (Humira®), für das die FDA 2002 seine Zulassung erteilt hat. Es wird erwartet, dass der Patentschutz für Humira® 2016 ausläuft. Es ist der letzte Blockbuster, den Abbott seit dieser Zeit auf den Markt gebracht hat. Tabelle 10 zeigt, dass von den sechs Blockbustern, die Abbott seit 1980 vermarktet hat, zwei aus eigener F&E-Tätigkeit entstanden sind, der Vertrieb der anderen 2/3 wird durch Lizensnahmen ermöglicht. Damit ist Abbott Laboratories nach den definierten Kriterien als ein Unternehmen mit geringer Innovationskraft einzuordnen.

Zeitraum	Blockbuster					
	Marktzanzahl	davon durch M&A Lizenz		% von BB gesamt	durch eigene F&E	% von BB gesamt
1980-2012	6	0	4	66,7	2	33,3

Tabelle 10: Übersicht über Herkunft von Blockbuster-Medikamenten bei AbbVie (Abbott Laboratories)

Quelle: Hannigan et al. 2013, S. 982

2.3.1.6 Schlussfolgerung zum Aktionsparameter Unternehmertyp

Die Auswertung des Kriteriums **Innovationspotential** zeigt, dass keines der Unternehmen in den fünf Jahren vor dem betrachteten Zeitraum einen einzigen selbst entwickelten Blockbuster auf dem Markt gebracht hat. Die Anzahl der Blockbuster-Zulassungen hat seit 1997 deutlich abgenommen (Abbildung 3).¹²⁰

¹¹⁹ Am 01.01.2013 hat Abbott sein forschendes Pharmageschäft abgespalten und unter dem Namen AbbVie als eigenständiges Unternehmen an die New Yorker Börse gebracht.

¹²⁰ Es wurden nur die am Markt befindlichen Blockbuster untersucht, weshalb die Anzahl der Blockbuster vor 1997 nicht aussagefähig ist. Es muss davon ausgegangen werden, dass vor diesem Datum zugelassene Blockbuster ihren Patentschutz bereits verloren haben.

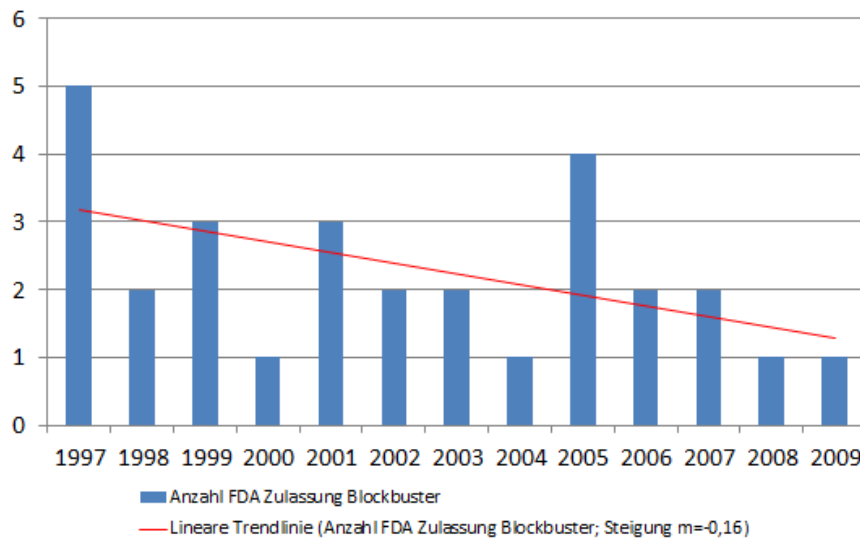


Abbildung 3: Anzahl Blockbuster der vier untersuchten Unternehmen nach Zulassungsjahr geordnet

Anzahl der Blockbuster pro Jahr in der y-Achse. X-Achse: Zulassungsjahre in der Zeitspanne 1997-2009. Steigung der errechneten Funktion: -0,16.

Quelle: Jahresabschlussberichte der Unternehmen; FDA

Zwei der betrachteten Unternehmen zeigen eine geringe Innovationskraft, weitere zwei eine mittlere. Keinem der Unternehmen kann eine hohe Innovationskraft zugeordnet werden (Tabelle 11).

Unternehmen Zeitraum 1980-2012	Blockbuster					
	Marktzahl 1	davon durch		% von	eigene	% von
		M&A	Lizenz	BB gesamt	F&A	BB gesamt
Pfizer	17	11	3	82,4	3	17,6
Merck & Co.	15	3	4	46,7	9	50,0
Johnson & Johnson	8	0	4	50,0	4	50,0
Abbott Laboratories	6	0	4	66,7	2	33,3
SUMMEN	46	14	15	M 63,0	18	M 39,0

Tabelle 11: Übersicht über Herkunft von Blockbuster-Medikamenten

Quelle: Hannigan et al. 2013, S. 982; eigene Auswertung

Im Durchschnitt sind 39% der vermarkteten Blockbuster in den Unternehmen durch eigene F&E-Tätigkeiten entstanden, 63% durch Lizenzübernahmen oder M&A-Aktivitäten (der Unterschied zwischen den beiden prozentualen Angaben geht auf den Rundungsfehler zurück). Die betrachteten Kriterien legen den Schluss nahe, dass das Innovationspotential der Unternehmen gering bis eingeschränkt ist und nicht mehr von der kreativ-innovativen Leistung eines (spontan) imitierenden Unternehmens ausgegangen werden kann. Bei Anwendung der Kriterien von

HEUSS deutet dies darauf hin, dass der Markt überwiegend vom konservativen Unternehmertypus bestimmt wird. Dennoch beweisen die Unternehmen durch die Unternehmenskäufe und Lizenznahmen Handlungsfähigkeit und können so teilweise ihre fehlende eigene Innovationskraft kompensieren. Deshalb kann das überwiegende Vorhandensein von immobilien Unternehmern ausgeschlossen werden. Der (unter Druck) reagierende Unternehmer wird als vorherrschend im Markt erkannt. Demnach würde sich die Industrie entweder in der Ausreifungsphase oder in der Stagnationsphase befinden.

2.3.2 Aktionsparameter Produktionsverlauf

2.3.2.1 Theoretische Grundlagen und Operationalisierung

HEUSS schreibt dem Produktionsvolumen und dem Produktionsverlauf eine maßgebliche Rolle zu bei der Einordnung einer Industrie in das Marktphasenmodell. So stellt er graphisch den Verlauf der Marktphasen anhand des Produktionsvolumens dar. Bei der Analyse der Märkte nutzt er nach der Unternehmertypenanalyse den Produktionsverlauf als vorangehenden Aktionsparameter.¹²¹ Als Maßeinheit verwendet HEUSS überwiegend das Produktionsvolumen in Stückzahl bzw. in der entsprechenden Maßeinheit.

Zu Beginn der Experimentierungsphase ist das Produktionsvolumen auf Grund fehlender Produktions- und Absatzmöglichkeiten gering, erst gegen Ende der Phase wird ein Produktionstrend nach oben festgestellt. Voraussetzung ist, dass das Produkt sich technisch fortentwickelt und einen gewissen Grad der Marktreife erlangt.

Ein starker Produktionszuwachs tritt in der Expansionsphase ein mit jährlichen Wachstumsraten zwischen 10% und 20%. Da die Zuwachsraten von einer geringen absoluten Stückzahl ausgehen, erreicht die Industrie in der Expansionsphase nicht zwangsläufig einen nennenswerten Anteil am Sozialprodukt.

Dies kann in der Ausreifungsphase geschehen, wenn die Produktionszahlen durch verbesserte Produktionstechniken, Skaleneffekte und Kostensenkungen nahezu den Höhepunkt erreichen und die prozentualen jährlichen Wachstumsraten kleiner werden. Eine Zunahme in absoluten Zahlen ist weiterhin möglich.

Erst in der Stagnations- und Rückbildungsphase verlangsamen sich die Wachstumsraten soweit, dass sie unter die durchschnittlichen Wachstumsraten der Volkswirtschaft fallen. Oft ist der Grund dafür ein Zurückdrängen der Industrie durch andere Industrien, die sich in der Expansions- oder Ausreifungsphase befinden und der „alten“ Industrie den Raum abnehmen.

¹²¹ Vgl. Heuss 1965, S. 14–24

Die Ermittlung des Produktionsvolumens der US-amerikanischen Pharmaindustrie ist nur in US-Dollar (USD) und nicht in Stückzahl möglich.¹²² Die Pharmaindustrie mit den ersten pharmazeutischen Fabriken bildete sich Anfang des 20. Jahrhunderts.¹²³ Das erste Blockbuster-Medikament (Tagamet®) wurde 1976 von SmithKline Beckman Corp.¹²⁴ in Großbritannien und 1977 in den USA auf den Markt gebracht, wo es als erstes Medikament 1979 die 1 Mrd. USD-Grenze des jährlichen Umsatzes überschritt. Da die Umsätze für Blockbuster-Medikamente in den USA nur für die Jahre 2011-2013 verfügbar sind, wird zur Untersuchung des Aktionsparameters Produktionsverlauf auf die Umsätze der US-amerikanischen Pharmaindustrie zurückgegriffen. Abbildung 4 zeigt diesen Umsatzverlauf seit 1975 in Mrd. USD, sowie das jährliche prozentuale Wachstum der Industrie und seine lineare Trendlinie.

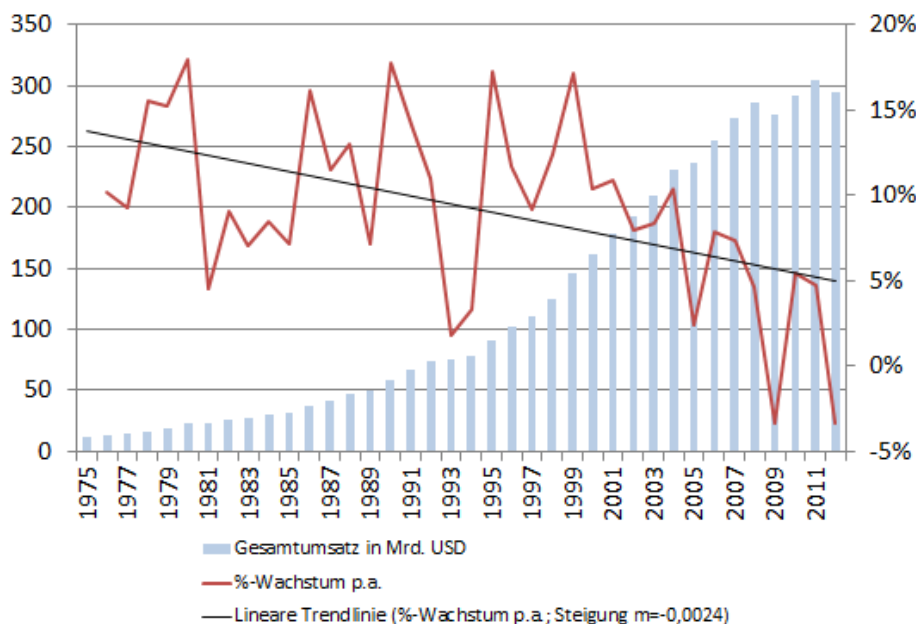


Abbildung 4: Gesamtumsatz und relatives Wachstum der US-amerikanischen Pharmaindustrie von 1975-2012

Gesamtumsatz in Mrd. USD (linke y-Achse, blaue Balken) pro Jahr (x-Achse). Die rote Linie zeigt das relative Wachstum pro Jahr (rechte y-Achse). Die Steigung der Trendlinie des relativen Wachstums beträgt -0,0024.

Quelle: PhRMA

Der Umsatzverlauf kann in zwei Phasen unterteilt werden, eine Phase des Wachstums zwischen 1975-2000 mit jährlichen durchschnittlichen prozentualen Wachstumsraten von 11%. In dieser

¹²² Daten in Stückzahlen sind weder in den einschlägigen Datenbanken wie IMS Health und Statista erhältlich, noch beim statistischen Bundesamt der USA (Census Bureau). Dieser Umstand stellt eine Korrelation des Aktionsparameters „Produktionsverlauf“ mit dem Aktionsparameter „Preis“ her.

¹²³ Vgl. Fischer und Breitenbach 2010, S. 2f.

¹²⁴ 1989 schlossen sich SmithKline Beckman Corp. und die Beecham Group zu SmithKline Beecham plc. Zusammen, im Jahr 2000 formten Glaxo Wellcome und SmithKline Beecham das bis heute unter dem Namen GlaxoSmithKline bekannte Unternehmen.

Zeit hat sich das absolute Volumen der Industrie von 12 Mrd. USD auf 161 Mrd. USD ausgedehnt. Die zweite Phase beginnt mit dem Jahr 2000 und ist gekennzeichnet von deutlich abnehmenden jährlichen Wachstumsraten (durchschnittliches jährliches Wachstum i.H.v. 5,3%), weist aber dennoch ein absolutes Umsatzwachstum aus (von 179 Mrd. USD in 2001 auf 295 Mrd. USD in 2012). Abbildung 5 stellt die beiden Phasen graphisch dar.

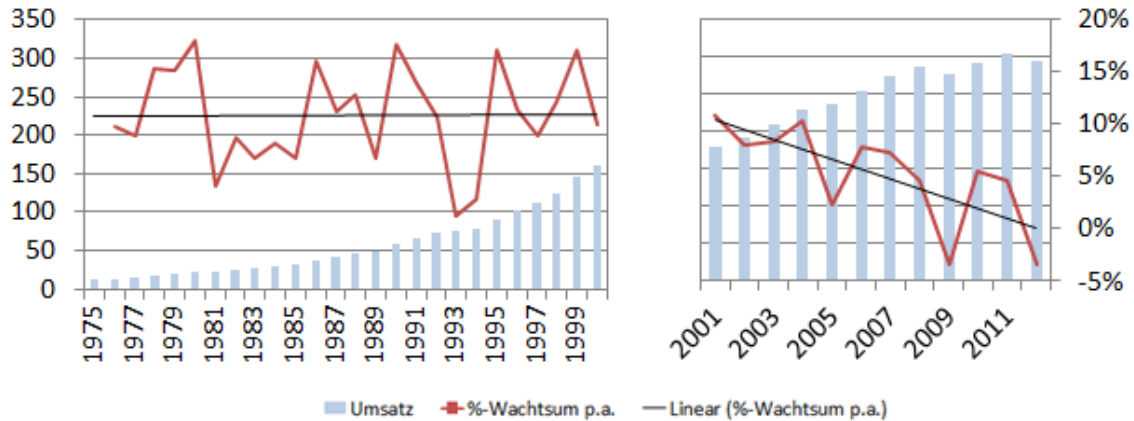


Abbildung 5: Gesamtumsatz und relatives Wachstum der US-amerikanischen Pharmaindustrie in den Phasen 1975-2000 und 2001-2012

Zur Verdeutlichung wurden die in Abb. 4 gezeigten Daten für die Jahre 1975-2000 und 2001-2012 getrennt dargestellt. Aufbau der Abbildung wie Abb. 5. Steigung der Trendlinie des relativen Wachstums in der Phase 1975-2000 = 0,00009, in der Phase 2001-2012 = -0,0094.

Quelle: PhRMA

Der Abfall des prozentualen jährlichen Wachstums der Industrie deutet darauf hin, dass sich die US-amerikanische Pharmaindustrie in der Ausreifungs- oder in der Stagnations- und Rückbildungsphase befindet. Um dies besser einordnen zu können, wird ein weiteres Merkmal herangezogen, der Vergleich des Wachstums der Industrie mit dem durchschnittlichen Wachstum der Volkswirtschaft. HEUSS hat diesen Indikator zur besseren Unterscheidung der Ausreifungsphase und der Stagnations- und Rückbildungsphase eingeführt.¹²⁵ In Abbildung 6 ist der Vergleich der jährlichen Wachstumsraten der US-amerikanischen Pharmaindustrie mit dem Wachstum des Bruttoinlandproduktes (BIP) der USA seit 2003 dargestellt.

¹²⁵ Vgl. Heuss 1965, S. 17

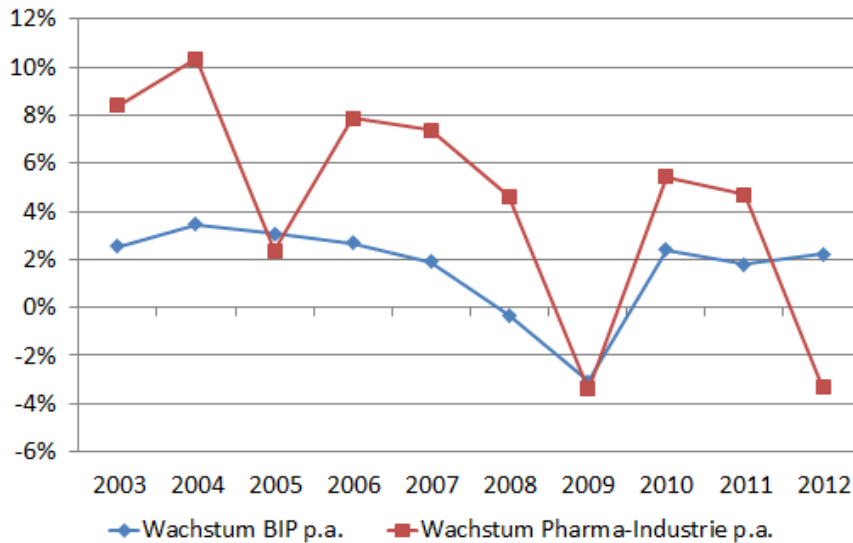


Abbildung 6: Jährliches Wachstum US-amerikanische Pharmaindustrie und BIP der USA 2003-2012

Y-Achse: Relatives prozentuales Wachstum des BIP (blaue Kurve) und der amerikanischen Pharmaindustrie (rote Linie). X-Achse: Zeitverlauf.

Quelle: PhRMA und Statista

Die Abbildung zeigt sowohl eine punktuelle, als auch eine kontinuierliche Annäherung der Wachstumslinien der Industrie und der Volkswirtschaft in den letzten 10 Jahren mit einer Kreuzung in den Jahren 2005, 2009 und 2012. Das prozentuale Wachstum der US-amerikanischen Pharmaindustrie im Jahr 2012 lag deutlich unter dem Wachstum des BIPs der USA.

2.3.2.2 Schlussfolgerung zum Aktionsparameter Produktionsverlauf

Mit der Abnahme der prozentualen Wachstumsraten der Industrie ist zumindest die Ausreifungsphase, eventuell die Stagnationsphase erreicht. Das Erreichen der Rückbildungsphase kann ausgeschlossen werden, da die Industrie noch absolutes Wachstum generiert. Der Vergleich des Wachstums der Industrie mit dem BIP der Nation ist nicht eindeutig. Immer wieder gab es Zeiträume im letzten Jahrzehnt, in dem die Industrie deutlich stärker als das BIP gewachsen ist, allerdings lassen sich auch immer wieder punktuelle Überschneidungspunkte erkennen. Deutlich ist die Annäherung der beiden Wachstumskurven über die letzten Jahre und eine geringere Wachstumsrate der Pharma-Industrie im Vergleich zum BIP im letzten Berichtsjahr (2012). Der Trend in Richtung Stagnationsphase ist erreicht. Es ist anzunehmen, dass sich die Industrie gerade in der Übergangsphase von der Ausreifungsphase in die Stagnationsphase befindet.

2.3.3 Aktionsparameter Preis

2.3.3.1 Theoretische Grundlagen und Operationalisierung

Nach HEUSS sind in der Experimentierungsphase die Preise für ein Produkt hoch.¹²⁶ Liegen sie unter den Herstellkosten, muss absehbar sein, dass die Herstellkosten in naher Zukunft gesenkt werden können. Dies ist Voraussetzung für das Erlangen der Marktreife des Produktes. Für die Kreierung der Nachfrage müssen Kapitalinvestitionen bereitgestellt werden.

Die Expansionsphase bezeichnet HEUSS als die „Phase der großen Preisreduktionen“¹²⁷. Hohe, stufenweise Preissenkungen sind hier bestimmend. Sie sind eine Folge der Kostenreduktionen und erhöhten Leistungsfähigkeit der Produktionsfaktoren. Die stufenweisen Preissenkungen schieben die Marktgrenzen für das Produkt immer weiter hinaus und erreichen die „Selbstzündung der Nachfrage“¹²⁸.

In der Ausreifungsphase verlangsamen sich die Veränderungsprozesse im Markt. Die Angebotsseite verliert einen großen Teil ihres Spielraums für Produkt- und Technologieverbesserungen und Kostensenkungen. Die Nachfrage hat durch die vielen Preissenkungen der Expansionsphase eine geringe Preiselastizität erreicht und kann durch weitere Preissenkungen nicht mehr in hohem Maße gesteigert werden.¹²⁹ Die Marktstruktur besteht zu diesem Zeitpunkt aus „gegebenen Größen (...), die den Produzenten nur noch einen sehr eingeschränkten Spielraum für eine Eigengestaltung offenlassen.“¹³⁰. Damit ist in der Ausreifungsphase der Spielraum für Preissenkungen bedeutend eingeschränkt.

In der Stagnations- und Rückbildungsphase wird die Wirkung der Außenwelt auf die Marktstruktur sichtbar. Hat sich die Industrie in den ersten drei Phasen relativ unabhängig von Produkten und Märkten außerhalb des eigenen Marktes entwickelt, bietet in der Stagnations- und Rückbildungsphase die Starrheit der Marktstrukturen Angriffspunkte für externe Einflüsse, wie eine Substitution durch neue Produkte. Fehlende Produktivitätsfortschritte und eine Produktivitätsrate unterhalb des volkswirtschaftlichen Durchschnitts wirken in der Stagnationsphase kostensteigernd auf das Produkt und machen Preiserhöhungen wahrscheinlich.¹³¹ Diese Preissteigerungstendenzen setzen sich in der Rückbildungsphase soweit fort, dass letztendlich auch von einem absoluten Rückgang der Produktion ausgegangen werden kann.

¹²⁶ Vgl. Heuss 1965, S. 32ff.

¹²⁷ Heuss 1965, S. 45

¹²⁸ Heuss 1965, S. 42

¹²⁹ Vgl. Heuss 1965, S. 63f.

¹³⁰ Heuss 1965, S. 64

¹³¹ Vgl. Heuss 1965, S. 87ff.

Eine Besonderheit des Marktes für pharmazeutische Produkte ist die Reglementierung der Preisbildung. Im Folgenden werden die Instrumente zur Reglementierung des Marktes beschrieben.

2.3.3.2 Patentschutz

Die Preisbildung von neuen verschreibungspflichtigen Medikamenten folgt in den langen Phasen des Patentschutzes nicht den ökonomischen Regeln der Nachfrage und des Angebotes, sondern ist durch gesetzliche Vorgaben eingeschränkt. In dem Markt für Blockbuster-Medikamente wird der Preis durch den Patentschutz über einen festgelegten Zeithorizont vom Anbieter festgesetzt.¹³² Gleichzeitig sind Herstellung und Vertrieb des Medikamentes an ein einzelnes Unternehmen oder ein Konsortium gebunden. Der Schutz erlaubt die Durchsetzung hoher Preise. Der Patentschutz besteht in den USA für 20 Jahre nach der Patentanmeldung¹³³, im Einzelfall können durch Gerichtsentscheide Verlängerungen erreicht werden. Die langen Entwicklungs-, Prüfungs- und Genehmigungszeiten vor der Verfügbarkeit des Medikamentes auf dem Markt führen dazu, dass der patentgeschützte Vertrieb eines Medikamentes einen Zeitraum von etwa 5-10 Jahren umfasst. Mit Ablauf des Patentschutzes ergeben sich für das dann nicht mehr patentgeschützte Medikament dramatische wirtschaftliche Veränderungen, die sog. Patent Klippe ist erreicht: durch jetzt verfügbare Nachahmermedikamente, sog. Generika, reduziert sich der Umsatz des bisher patentgeschützten Medikaments innerhalb weniger Monate um bis zu 90% und der Preis verfällt durch die Generika auf etwa 30% des ursprünglichen Preises. Abbildung 7 zeigt diese Verläufe exemplarisch am Beispiel des Medikamentes Lipitor^R des Unternehmens Pfizer, dem in dem Betrachtungszeitraum weltweit größten Blockbuster. Lipitor^R hatte eine patentgeschützte Laufzeit von insgesamt 27 Jahren, die eigentliche Marktphase war auf 14 Jahre begrenzt (genaue Beschreibung des Verlaufs in der Legende).¹³⁴ In dieser begrenzten Zeit wurde mit Lipitor^R ein Umsatz von 122 Mrd. USD erwirtschaftet, der wesentlich zum Gesamtumsatz des Unternehmens beigetragen hat (z.B. mit 26% in 2008). Nach Auslaufen des Patents in 2010 stürzt der Umsatz in wenigen Monaten von 8000 auf unter 2000 Mio. USD. Dieser Ablauf zeigt sehr deutlich die Dramatik, die eine Patent Klippe für ein Unternehmen haben kann.¹³⁵

¹³² Unter den 55 Medikamenten mit Blockbuster-Status in den USA im Jahr 2013 waren drei Generika. Es kann also davonausgegangen werden, dass die Preissetzung des allergrößten Teils des Marktes unter dem Patentschutz vollzogen wird.

¹³³ Vgl. <http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/QuestionsAnswers/ucm100100.htm>

¹³⁴ Vgl. dazu auch Hannigan et al. 2013, S. 19–21

¹³⁵ Zu den Umsatzzahlen von Lipitor und Pfizer vgl. Statista

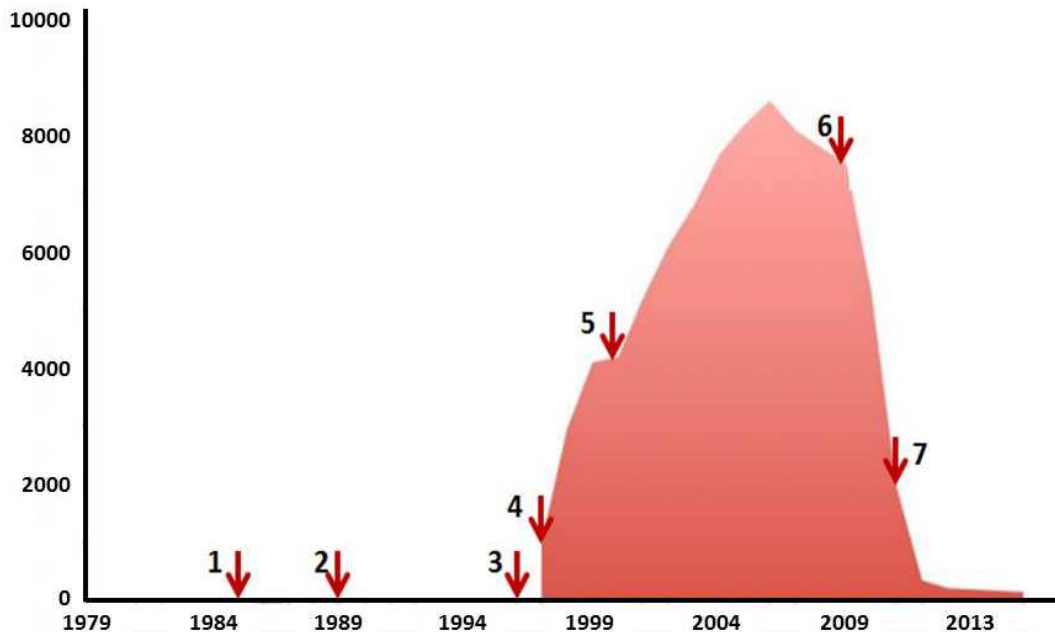


Abbildung 7: Lipitor[®] US-amerikanische Umsätze 1997-2016

Zeitlicher Verlauf der Entwicklung des Blockbusters Lipitor[®] von Pfizer in den Jahren 1984-2013 mit der Entwicklung des Umsatzes in der Marktphase 1997-2013 (Y-Achse: Mio. USD). Entwicklung, Markteinführung und Patentauslauf von Lipitor[®]. (1) Beginn der Entwicklung von Artorastatin durch Warner & Lambert; (2) US-Patent erteilt; (3) Patent an Pfizer; (4) Markteinführung von Lipitor[®]; (5) Pfizer kauft Warner & Lambert; (6) Patent läuft aus, zeitlich begrenzte Verlängerungen für spezielle Veränderungen werden erreicht; (7) Patent läuft endgültig aus. Pfizer stellt Marketing innerhalb von 12 Monaten ein.

Quelle: Hannigan et al. 2013, S. 39

2.3.3.3 Preisobergrenzen

Grundsätzlich ist die Festlegung des Preises für ein neues verschreibungspflichtiges Medikament in der Zeit des Patentschutzes vom Anbieter frei zu gestalten. In vielen Ländern bestehen jedoch staatlich festgelegte, unterschiedlich ausgeprägte Preisobergrenzen für rezeptpflichtige Medikamente. In den meisten Fällen sind diese an die Erstattungsentscheidungen gekoppelt.

In dem **US-amerikanischen Markt** bestehen im Gegensatz zu der Mehrheit der europäischen Länder weder gesetzliche Regulierungen von Preisen, noch werden sie unter Beteiligung staatlicher Institutionen indirekt festgesetzt. Bei den bundesstaatlich finanzierten Versicherungen Medicare¹³⁶ und Medicaid¹³⁷ besteht sogar ein Verbot von direkten Verhandlungen mit den

¹³⁶ Medicare umfasst im Gesundheitssystem der USA die staatliche Krankenversicherung für Menschen über 67 Jahren und Menschen mit Behinderungen unabhängig ihres Alters; in 2015 betrug die Anzahl der Versicherten 55,5 Mio. Menschen; vgl. <http://kff.org/medicare/state-indicator/total-medicare-beneficiaries/>

¹³⁷ Medicaid ist ein staatliches Gesundheitsfürsorgeprogramm der USA, über das Personen mit geringem Einkommen, Kinder, ältere Menschen und Menschen mit Behinderungen krankenversichert werden; in 2015 zählten 68 Mio. Menschen in den USA zu dem Programm, 6,5 Mio. Menschen sind

pharmazeutischen Unternehmen über Rabatte für Arzneimittel.¹³⁸ Die US-amerikanischen privaten Versicherungen verhandeln mit den pharmazeutischen Unternehmen individuelle Rabatte zu den erstattungsfähigen Medikamenten. Diese können zwischen den einzelnen Versicherungen und Unternehmen stark variieren und werden nicht veröffentlicht. Sowohl die staatlich finanzierten als auch die privaten Versicherungen nehmen indirekt Einfluss auf die Medikamentenpreise über die Erstellung sog. Positivlisten. Positivlisten erfassen diejenigen Medikamente, die von den Versicherungen voll oder zu einem bestimmten Maß erstattet werden. In den USA sind die Medikamente der Positivlisten zusätzlich in drei Klassen („3-tier formulary“) unterteilt, die je nach Klasse unterschiedlich hohe Zuzahlungen von den Patienten verlangen.¹³⁹ Das Ziel ist die Incentivierung der Nutzung kostengünstiger und von der Krankenkasse bevorzugter Medikamente, um die Kosten für Medikamente zu senken.

Sowohl das Aushandeln der Rabatte als auch die Erstellung der Positivlisten werden von sogenannten „Pharmacy Benefit Managern“ (PBM) übernommen. Sie fungieren im US-amerikanischen Gesundheitssystem als Subunternehmer an der Schnittstelle zwischen privaten Krankenversicherungen und Krankenhäusern und den pharmazeutischen Unternehmen und verhandeln in dieser Funktion die Rabatte und erstellen Positivlisten.¹⁴⁰ Dieses System führt dazu, dass eine große Unklarheit darüber besteht, welche Versicherungen welche Medikamente erstatten und die US-amerikanischen Bürger im internationalen Vergleich einen hohen Anteil der Medikamentenkosten selbst tragen, auch wenn sie krankenversichert sind.¹⁴¹

Im **europäischen Markt** werden die Preise für verschreibungspflichtige Medikamente weitgehend von staatlichen Stellen direkt oder indirekt reguliert. Drei Kriterien stehen bei den staatlichen Regulierungsaktivitäten im Vordergrund:¹⁴²

- durchschnittlicher Preis wirkstoffgleicher Medikamente im Inland
- durchschnittlicher Preis gleicher oder wirkstoffgleicher Medikamente im Ausland

empfangsberechtigt sowohl für Medicare als auch für Medicaid; vgl. <http://kff.org/mcicaid/state-indicator/distribution-of-mcicaid-enrollees-by-enrollment-group/>

¹³⁸ Vgl. Daemmrich 2011, S. 16: im Rahmen der Health Care Reform 2009-2011 haben die pharmazeutische Industrie und die Regierung ausgehandelt, dass staatlich initiierte Preisverhandlungen bei den staatlich finanzierten Gesundheitsprogrammen Medicare und Medicaid untersagt sind, die Industrie dafür im Gegenzug in den nächsten zehn Jahren festgeschriebene Rabatte für Medikamente i.H.v. 80 Mio. USD gewährt; vgl. allgemein zur Preissetzung von Medikamenten in den USA Berndt und Newhouse 2012

¹³⁹ In der ersten Klasse („Tier 1“) mit den geringsten Zuzahlungen befinden sich hauptsächlich Generika, in der zweiten Klasse („Tier 2“) mit einer gemäßigten Zuzahlung Markenprodukte und patentgeschützte Medikamente, die die Krankenversicherung bevorzugt und in der dritte Klasse („Tier 3“) mit der höchsten Zuzahlung Markenprodukte und patentgeschützte Medikamente, die die Versicherung nicht bevorzugt; vgl. [https://en.wikipedia.org/wiki/Formulary_\(pharmacy\)](https://en.wikipedia.org/wiki/Formulary_(pharmacy))

¹⁴⁰ Vgl. Drabinski et al. 2008, S. 102

¹⁴¹ Lt. Statistischem Bundesamt sind 85,8% der US-Amerikaner in 2014 krankversichert gewesen; vgl. <http://census.gov/newsroom/press-releases/2015/cb15-157.html>

¹⁴² Vgl. Drabinski et al. 2008, S. 11f.

- „Kosten-plus“-Ansatz und Gewinnmarge

Bis auf wenige Ausnahmen orientieren sich europäische Staaten an Referenzpreissystemen, um die Obergrenze für verschreibungspflichtige Medikamente festzulegen. Dabei wird anhand einer Referenzpreisgruppe in- oder ausländischer vergleichbarer Medikamente eine Obergrenze für den Preis des Medikaments oder seine Erstattung abgeleitet. Diese Obergrenzen werden entweder mit den pharmazeutischen Unternehmen verhandelt oder die Erstattungsfähigkeit auf die Obergrenze beschränkt.¹⁴³

Einen Sonderweg schlägt die Gesundheitsbehörde Großbritanniens (GB) ein, die in ihrem freiwilligen „Pharmaceutical Price Regulation Scheme“ (PPRS) mit den pharmazeutischen Unternehmen keine Preisverhandlungen vorsieht, sondern die Wachstumsraten für die Ausgaben für Medikamente bis 2018 beschränkt (2014: 0%; 2015: 0%; 2016: 1,8%; 2017: 1,8%; 2019: 1,9%).¹⁴⁴

Deutschland ist als eines der letzten europäischen Länder 2011 mit Inkrafttreten des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG) zu einem Referenzpreissystem für die Erstattung neuer Medikamente umgestiegen.

2.3.3.2.1 Exkurs: Das AMNOG

Bis zum Jahr 2010 wurde in Deutschland die Preissetzung für neue Medikamente unter Patentschutz frei vom Hersteller gestaltet; die Erstattung wurde in der Regel nicht beschränkt. Dies führte über mehrere Jahre zu einem starken Anstieg der Ausgaben für Arzneimittel der gesetzlichen Krankversicherungen (GKV), der 2009 seinen Höhepunkt fand (2009: 5,3% Kostenanstieg der Arzneimittelausgaben pro Patient¹⁴⁵). Ziel des AMNOGs ist die Reduktion dieser Kosten und die Herstellung einer „Balance zwischen Innovation und Bezahlbarkeit von Medikamenten“¹⁴⁶. Eine Preisregulierung gekoppelt an die Nutzenbewertung der neuen Wirkstoffe in einem frühen Stadium steht im Zentrum der Gesetzgebung.¹⁴⁷

Die Nutzenbewertung findet auf Basis eines Nutzendossiers statt, welches das pharmazeutische Unternehmen erstellt und welches spätestens zur Markteinführung beim Gemeinsamen

¹⁴³ Vgl.

http://www.bmg.gv.at/cms/home/attachments/5/0/1/CH1090/CMS1297066972911/cmi_workshop_erstattung_am_europa-vogler.pdf

¹⁴⁴

https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/282523/Pharmaceutical_Price_Regulation.pdf

¹⁴⁵ <http://www.bmg.bund.de/glossarbegriffe/a/das-gesetz-zur-neuordnung-des-arzneimittelmarktes-amnog.html>

¹⁴⁶ <http://www.bmg.bund.de/glossarbegriffe/a/das-gesetz-zur-neuordnung-des-arzneimittelmarktes-amnog.html>

¹⁴⁷ Vgl. Sattelmeier et al. 2013, S. 214

Bundesausschuss (G-BA) eingereicht werden muss.¹⁴⁸ Der G-BA bewertet daraufhin innerhalb von drei Monaten, anhand eines selbst oder über Dritte erstellten Gutachtens, das Nutzendossier und entscheidet innerhalb weiterer drei Monate über das Vorhandensein eines Zusatznutzens des neuen Wirkstoffs bzw. des neuen Medikaments in Relation zu einer zweckmäßigen Vergleichstherapie.¹⁴⁹ Bescheinigt das Gutachten dem neuen Medikament einen Zusatznutzen, wird in Preisverhandlungen zwischen dem pharmazeutischen Unternehmen und dem GKV-Spitzenverband innerhalb von sechs Monaten ein Rabatt auf den vom Unternehmen frei zu bestimmenden Herstellerpreis ausgehandelt. Entsteht in diesem Zeitraum keine Einigung über einen Rabatt, entscheidet eine Schiedsstelle über einen Erstattungsbetrag für das neue Medikament.

Kommt der G-BA nach Prüfung des Nutzendossiers zu der Erkenntnis, dass kein Zusatznutzen des neuen Medikaments im Vergleich zu der Referenztherapie vorliegt, wird das Medikament in eine Festbetragsgruppe eingeordnet. Bei einem unbefriedigenden Verfahrensablauf haben pharmazeutische Unternehmen wiederholt das Verfahren abgebrochen und Medikamente vom deutschen Markt genommen (zu den Zahlen siehe nächsten Absatz).

Abbildung 8 stellt die Schritte der Nutzenbewertung und Preisgestaltung im Rahmen des AMNOG grafisch dar.

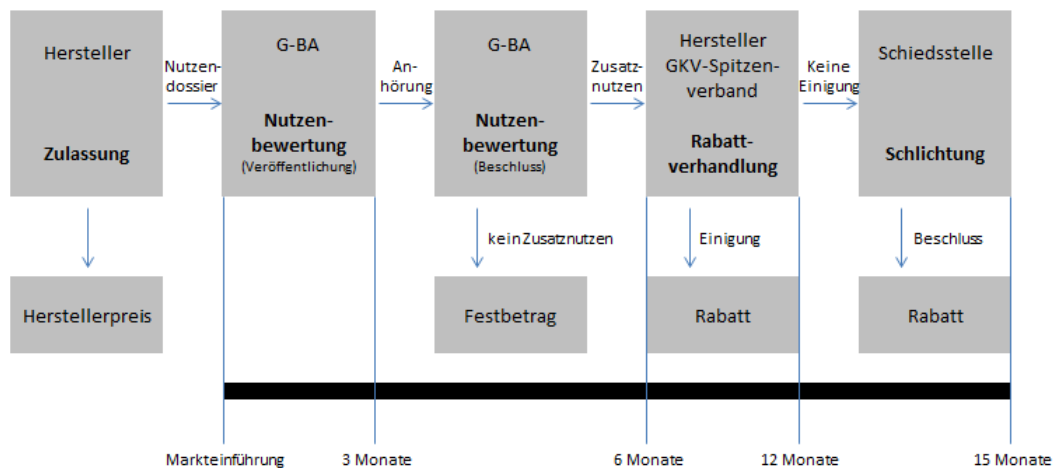


Abbildung 8: Nutzenbewertung und Preisgestaltung nach dem AMNOG

Quelle: Modifiziert nach Sattelmeier et al. 2013, S. 214

Die ersten Bewertungen des AMNOG-Verfahrens seit seinem Inkrafttreten im Jahr 2011 sind gespalten. Pharmazeutische Unternehmen stehen dem AMNOG-Prozess weitestgehend kritisch gegenüber. Neben den hohen formalen Vorgaben und sperrige Rahmenbedingungen des

¹⁴⁸ Vgl. Sattelmeier et al. 2013, S. 214f.; die folgende Darstellung des AMNOG-Prozesses im Text orientiert sich an der Darstellung von SATTELMEIER et al.

¹⁴⁹ Mit der Erstellung des Gutachtens für den G-BA wurde bisher meistens das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) beauftragt.

Prozesses¹⁵⁰ kritisiert der Verband forschender Arzneimittelhersteller (VfA) zunehmend Versorgungsdefizite bei den Patienten mit neuen Medikamenten, auch wenn diesen vom G-BA ein Zusatznutzen testiert wurde.¹⁵¹ Im Gegensatz dazu hat sich, nach Einschätzung der gesetzlichen Krankversicherungen und der Bewertungsinstitutionen, der AMNOG-Prozess und die Verfahrensweise grundsätzlich bewährt.¹⁵² Dafür werden insbesondere Einsparungen in Höhe von 450 Mio. EUR im Jahr 2014 und eine geringe Anzahl an Aufrufen der Schiedsstelle angeführt (zwischen Juli 2012 und März 2015 wurden 104 Erstattungsbeträge für neue Medikamente verhandelt, für drei Medikamente wurde die Schiedsstelle aufgerufen, bei zehn Wirkstoffen wurden die Verhandlungen abgebrochen und das Medikament vom deutschen Markt genommen¹⁵³). Von Gesundheitsökonomen werden am AMNOG-Verfahren folgende Kritikpunkte festgestellt:¹⁵⁴

- Formale Vorgaben: hoher bürokratischer Aufwand, eine „Machtfülle der Selbstverwaltung“¹⁵⁵ und eine steigende Anzahl an Dienstleistern (Agenturen und Anwälte) in dem Umfeld der gesundheitspolitischen Entscheidungen
- Monopolstellungen: Der AMNOG-Prozess erzeugt künstlich eine Gegenüberstellung zweier Monopolisten bei den Preisverhandlungen (den GKV-Spitzenverband auf der einen Seite und das pharmazeutische Unternehmen auf der anderen Seite). Für die KVs und die Gruppe der Selbstzahler schließt die Verhandlungsführung durch den GKV-Spitzenverband die Benutzung des betreffenden Medikaments im Rahmen des Wettbewerbs der Versicherungen untereinander aus.¹⁵⁶
- Zweckmäßige Vergleichstherapie (ZVT): Die ZVT dient sowohl bei der Nutzenbewertung als auch bei den Preisverhandlungen als entscheidende Größe; dabei besteht die vom G-BA festgelegte ZVT bisher in den mehrheitlichen Fällen aus Generika¹⁵⁷, deren Preissetzung nicht auf Innovation, sondern auf Vertriebs- und Produktionskosten beruht

¹⁵⁰ Vgl. Sattelmeier et al. 2013, S. 220

¹⁵¹ VfA 2015 (<http://www.vfa.de/de/presse/pressemitteilungen/pm-018-2015-amnog-praxis-schafft-versorgungsdefizite.html>)

¹⁵² Vgl. Sattelmeier et al. 2013, S. 220 und https://www.gkv-spitzenverband.de/presse/themen/amnog_verhandlungen/s_thema_amnog_verhandlungen.jsp

¹⁵³ Vgl. https://www.gkv-spitzenverband.de/presse/themen/amnog_verhandlungen/s_thema_amnog_verhandlungen.jsp

¹⁵⁴ Vgl. Henke 2015, S. 43ff. und Sattelmeier et al. 2013, S. 219f.

¹⁵⁵ Henke 2015, S. 43

¹⁵⁶ Vgl. Henke 2015, S. 44

¹⁵⁷ Vgl. Henke 2015, S. 21f.

2.3.3.4 Schlussfolgerung zum Aktionsparameter Preis

In dem Markt für Blockbuster-Medikamente ist eine freie Preisbildung nach Angebot und Nachfrage entweder wegen des Patentschutzes, in dem der Hersteller als Monopolist alleinig einen Preis festlegen kann oder durch staatliche Interventionen nicht möglich. Der Aktionsparameter Preis kann aus diesem Grund nicht zur Einordnung des Marktes für Blockbuster-Medikamente in das HEUSSsche Marktphasenmodell genutzt werden. Der Preiswettbewerb durch sog. „me-too“-Produkte¹⁵⁸ hält einer kritischen Prüfung nicht stand, da durch die leichten Veränderungen in der Wirkungsstruktur keine völlige Vergleichbarkeit der Produkte vorliegt. Die preisliche Differenz zwischen den Produkten ist zudem sehr gering, so dass in Zusammenhang mit „me-too“ Produkten nicht von einem funktionierenden Preiswettbewerb gesprochen werden kann.

2.3.4 Aktionsparameter Produkt

2.3.4.1 Theoretische Grundlagen und Operationalisierung

Das Produkt ist ein zentrales Element in der Marktphasentheorie von HEUSS. Kennzeichnend für die fünf Marktphasen sind¹⁵⁹: in der Experimentierungsphase die Produktentstehung bzw. -kreation; in der Expansionsphase die grundlegenden Produktverbesserungen durch Steigerung der Qualität und Produktdifferenzierung in der Anwendung, verbunden mit der Gewinnung neuer Märkte; in der Ausreifungs- und Stagnationsphase die nur noch geringfügige Steigerung der Qualität des Produktes trotz weiterer Verbesserungen und Differenzierungen; in der Rückbildungsphase der Austausch des Produktes durch ein oder mehrere andere Produkte.¹⁶⁰ Die in diesem Zyklus von HEUSS genannten Kriterien, Produktkreation (1) in der Experimentierungsphase, neue Zielmärkte (2) in der Expansionsphase, Qualitätsverbesserung (3) und Produktdifferenzierung (4) in der Expansions-, Ausreifungs- und Stagnationsphase, sollen genutzt werden, um den Markt für Blockbuster-Medikamente bzw. pharmazeutische Produkte auf den Aktionsparameter Produkt zu untersuchen.

¹⁵⁸ Me-too Produkte sind patentgeschützte Medikamente, die die gleiche Wirkungsklasse eines Blockbusters bedienen, aber leichte molekulare Veränderungen aufweisen; ausführlich zu me-too Produkten siehe Kap. 2.2.3.4.

¹⁵⁹ Vgl. Heuss 1965, S. 16f.

¹⁶⁰ In Kapitel 2.1.2. wurde die Kritik an dem Modell von HEUSS beschrieben, Produkt- und Marktzyklen nicht ausreichend klar voneinander abgrenzen zu können. Es konnte dabei gezeigt werden, dass dieses Argument nicht das modellhafte Schema der Marktphasentheorie grundsätzlich in Frage stellt, sondern dass es vielmehr die zentrale Rolle verdeutlicht, die dem Produkt und seinem Lebenszyklus in dem Marktphasenmodell beigemessen wird.

2.3.4.2 Produktkreation

Die ersten organisch hergestellten Medikamente wurden zu Beginn des 19. Jahrhunderts auf den Markt gebracht. Ende des 19. Jahrhunderts wurden schon einige synthetisch hergestellte Pharmaka vertrieben, die in der Zahl stark zunahmen und Mitte des 20. Jahrhunderts durch Verbesserung der fabrikmäßigen Herstellung eine breite Marktdurchdringung erreichten. Ende des 20. Jahrhunderts trat der erste Blockbuster auf (Kapitel 2.3.2).¹⁶¹ Die Produktkreation liegt für den Markt von Blockbuster-Medikamenten ca. 50 Jahre zurück, für die pharmazeutische Industrie weitaus länger. Es kann also ausgeschlossen werden, dass sich der Markt für Blockbuster-Medikamente in der Experimentierungsphase befindet.

2.3.4.3 Neue Märkte

Die Erschließung neuer Märkte außerhalb des humanmedizinischen oder veterinärmedizinischen Bereichs ist mit pharmazeutischen Stoffen sehr schwierig, da sie nur für bestimmte Indikationen zugelassen sind. Durch die Abänderung von Wirkstoffen können aber neue Indikationsfelder außerhalb des primär medizinischen Marktes erarbeitet werden, die anderen Zulassungsvoraussetzungen unterliegen, z.B. im Ernährungsmarkt (sog. „functional food“).¹⁶² Die Erschließung dieser Märkte wird derzeit von Firmen übernommen, die sich außerhalb des Marktes für pharmazeutische Produkte etabliert haben, weshalb sie nicht als ein Kriterium zur Einordnung in die Marktphasenanalyse herangezogen werden können.

2.3.4.4 Qualitätsverbesserung

Die Definition von Qualität hat sich seit den 1930er Jahren, in denen sie auf Grund des Beginns der Massenproduktionen ihren Ursprung fand, deutlich gewandelt: von der produktgerichteten, statistischen Qualitätskontrolle in den Vorkriegsjahren, über die prozess- und systemorientierte Qualitätssicherung in den 1980er und 1990er Jahren, zu der unternehmensorientierten Ausrichtung im Rahmen der „Business Excellence“ (geschäftliche Vorzüglichkeit) der heutigen Zeit.¹⁶³ Im Kern der Entwicklung des Qualitätsbegriffs steht seine Wandlung von der Begrenzung des Fehleranteils auf die Zufriedenstellung von (Kunden-) Bedürfnissen. So lautet die heute gängige Definition von Qualität nach DIN EN ISO 9000:2015-11: „Grad, in dem ein Satz

¹⁶¹ Vgl. Fischer und Breitenbach 2010, S. 5

¹⁶² Vgl. Mark-Herbert 2004; vgl. aus der aktuellen Presse:

<http://www.faz.net/aktuell/wirtschaft/unternehmen/danone-sparte-koennte-an-fresenius-oder-nestle-gehen-12857127.html>

¹⁶³ Vgl. Injac 2007, S. 17–33

inhärenter Merkmale eines Objekts Anforderungen erfüllt“.¹⁶⁴ Zur Qualitätserfüllung wird ein Produkt also an den bestehenden Anforderungen gemessen. Das Maß für die Qualität von Medikamenten / Blockbustern kann somit definiert werden als ihre **Wirksamkeit**, ihre **Nebenwirkungen** und ihre **Akzeptanz** durch die Patienten. Auf den letzten Parameter hat die subjektive Wahrnehmung der Nebenwirkungen und die Darreichungsform des Medikamentes Einfluss.

Bezüglich der **Wirksamkeit** von Medikamenten zeigen Metaanalysen, dass die meisten Medikamente bei weniger als 60% der von ihnen behandelten Patienten wirksam sind. Abbildung 9 fasst die Daten einer beispielhaften Studie zusammen.¹⁶⁵ In keiner der von verschiedenen Krankheiten betroffenen Patientenpopulationen waren die Medikamente bei allen Patienten (100%) wirksam. Der höchste Prozentsatz wurde bei der Behandlung von Schmerzzuständen mit Cox-2 Inhibitoren erreicht (80%), der niedrigste Prozentsatz bei der Behandlung von Krebs mit Chemotherapeutika.

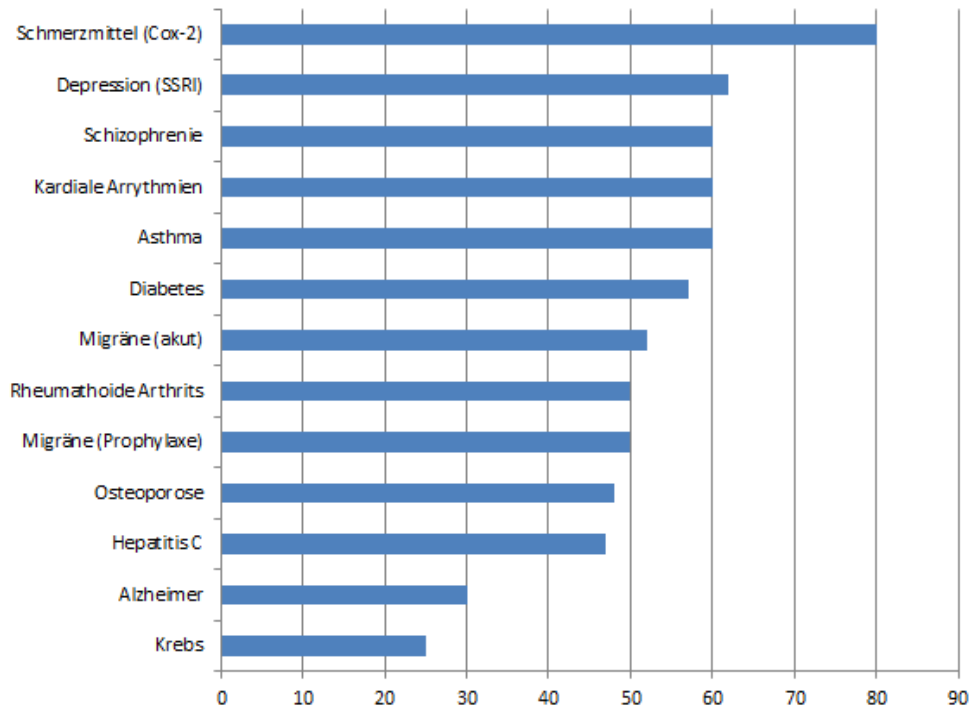


Abbildung 9: Wirksamkeit von Medikamenten in einer ausgewählten Gruppe von Erkrankungen

Dazu wurde bei Patienten mit den in der Y-Achse genannten Erkrankungen die Wirksamkeit der üblichen medikamentösen Therapie erfasst und in % der jeweiligen Patientenpopulation

¹⁶⁴ Die Normen nach „DIN EN ISO“ werden von der „International Standardization Organization“ (ISO) erstellt, als „Europäische Norm“ (EN) übernommen und über das „Deutsches Institut für Normung“ (DIN) national als Norm festgelegt. Mit der EN ISO 9000ff.-Reihe sind Normen für Qualitätsmanagementsysteme geschaffen worden, die zum von unabhängigen Stellen zertifiziert werden und zum anderen sowohl internationale als auch nationale Bedeutung besitzen. Vgl. o.V. 2015

¹⁶⁵ Vgl. Spear et al. 2001

angegeben. Anordnung der Erkrankungen nach Wirksamkeit der Therapie. X-Achse: Anzahl der Patienten in % der Gesamtpopulation. Blauer Balken: Anteil der Patienten aus der Gesamtpopulation in % mit dokumentiertem Therapieerfolg.

Quelle: Modifiziert nach Spear et al. 2001, S. 202

Im Mittel liegt die Wirksamkeit von Medikamenten bei 50% und ist damit deutlich eingeschränkt.¹⁶⁶

Die **Nebenwirkungen** bei Blockbuster-Medikamenten sind hoch und teils sehr gefährlich (sog. adverse drug reactions, ADR). Sie treten unabhängig davon auf, ob das Medikament gegen die Erkrankung wirksam ist oder nicht. Studien gehen davon aus, dass in den USA 2-12% der stationären Einweisungen und 4-5% der Todesfälle stationärer Patienten auf ADRs zurückgehen.¹⁶⁷ Eine große Metaanalyse aus dem Jahr 1998 errechnete, dass in den USA etwa 4,6% aller Todesfälle auf ADRs zurückgingen und diese die vierthäufigste Ursache für Todesfälle seien.¹⁶⁸ Die damit einhergehenden Kosten sollen im Jahr 2000 177,4 Milliarden USD überstiegen haben.¹⁶⁹ Die Zahlen zeigen die Dimension des Problems, das nach heutigem Kenntnisstand letztlich auf genetische Variationen in den metabolischen Prozessen zurückgeht, mit denen die Individuen Medikamente im Körper umsetzen.¹⁷⁰ Insgesamt wird mit diesen Zahlen ein Qualitätsdefizit deutlich; sowohl bei der Wirksamkeit als auch bei den Nebenwirkungen der Medikamente.

2.3.4.5 Produktdifferenzierung

Produktdifferenzierung ist die gezielte Variation eines vorhandenen Produktes. Man unterscheidet die vertikale von der horizontalen Differenzierung. Vertikale Differenzierung bezeichnet unterschiedliche Qualitäten¹⁷¹ von Produkten, horizontale Differenzierung unterschiedliche Kundenpräferenzen.¹⁷² Die Produktdifferenzierung eines patentgeschützten Blockbuster-Medikamentes in der Wirkung, Nebenwirkung und Darreichungsform wird durch die chemische Modifikation seines molekularen Wirkstoffs erreicht. Der modifizierte Wirkstoff des Erst-Medikamentes wird dann in einem Folge- oder Zweit-Medikament angeboten. Für das Folgemedikament kann ein neuer Patentschutz erteilt werden, da der Patentschutz für den Wirkstoff des Erst-Medikamentes gültig ist, nicht aber für den modifizierten Wirkstoff des Folge-Medikamentes. Die chemische Modifikation vom Erst- zum Zweit-Wirkstoff kann ein qualitativ

¹⁶⁶ Vgl. Squassina et al. 2010, S. 1149

¹⁶⁷ Vgl. Gurwitz et al. 2000; Ge und He 2009

¹⁶⁸ Vgl. Lazarou et al. 1998

¹⁶⁹ Vgl. Ernst und Grizzle 2001

¹⁷⁰ Vgl. Amur et al. 2010

¹⁷¹ In diesem Zusammenhang ist der Begriff „Qualität“ in seiner ursprünglichen Bedeutung zu verstehen, als wertefreie „Beschaffenheit“ eines Produktes, abgeleitet aus dem Lateinischen „qualis“.

¹⁷² Vgl. Wied-Nebbeling 2009, S. 5

neues Wirkungsprinzip begründen, wobei das neue Medikament dem vertikalen Differenzierungstypus zuzuordnen wäre. In vielen Fällen ist die Qualitätsverbesserung nur marginal, das neue Medikament gehört dann zum horizontalen Differenzierungstyp. Solche Medikamente, bei denen sich die Qualität des Erst- nur geringfügig vom Zweit-Medikament unterscheidet, bezeichnet man als „Analogmedikamente“ oder „me-too“-Präparate. Der Anteil der me-too Medikamente am Markt ist erheblich. Zwischen 1990 und 2004 wurden 431 neue molekulare Wirkstoffe (sog. NME, new molecular entities) von der FDA zugelassen.¹⁷³ Von diesen teilte die FDA 181 (42%) in die Gruppe der Medikamente mit signifikanten Verbesserungen ein, die restlichen 248 (58%) NME gehörten zu den Analogmedikamenten ohne qualitative Veränderungen. Zu der ökonomischen und therapeutischen Bedeutung der me-too Präparate besteht eine intensive Diskussion.¹⁷⁴ Unter ökonomischen Aspekten ist die Nutzung von me-too Präparaten oft sinnvoll, da geringere Entwicklungsarbeiten anfallen und die Präparate mit verstärkten Marketingmaßnahmen oft zu einem gegenüber dem Vorgängerprodukt vergleichbaren und unter langjährigen Patentschutz stabilen Preis auf dem Markt angeboten werden können.¹⁷⁵ Therapeutisch ist der Nutzen der Analogpräparate in den meisten Fällen eher gering.¹⁷⁶ In einigen Fällen treten die ADR des Primärpräparates bei Nutzung des Analogpräparates in spezifischen Gruppen der betroffenen Patienten weniger häufig auf. Auch können die me-too Präparate bei Patienten wirken, die bei Anwendung des Primärpräparates zur Gruppe der Non-Responder gehören.¹⁷⁷ Verträglichere Darreichungs- und Dosierungsformen können als Vorteil eingestuft werden.

Ein genereller Kritikpunkt an me-too Präparaten ist aber, dass die zunehmende Entwicklung von Analogpräparaten die Entwicklung von neuen pharmakologischen Therapieprinzipien verhindere. Marktseitig führen me-too Medikamente zu erhöhtem Wettbewerbsdruck und Preiswettbewerb und können eine gesteigerte Markteffizienz bedeuten. Dabei ist auffallend, dass die zunehmende Herstellung von me-too Präparaten die Zeitspanne verkürzt hat, in der das Primärpräparat Marktexklusivität besitzt (zwischen 1960 und 2003 um 68%, zwischen 1960 und 1999 sogar um 82%; vgl. Abbildung 10).¹⁷⁸

¹⁷³ Vgl. Régnier 2013, S. 300

¹⁷⁴ Vgl. Régnier 2013; Deutsches Ärzteblatt 2001; Häussler et al. 2002

¹⁷⁵ Vgl. zur detaillierten Darstellung der Argumente für oder gegen me-too Produkte Lee 2004 und Gagne und Choudhry 2011

¹⁷⁶ Vgl. ausführlich zu der Kritik an me-too Medikamenten Angell 2004

¹⁷⁷ Vgl. Simon 2001

¹⁷⁸ Vgl. DiMasi und Faden 2011, S. 24,25

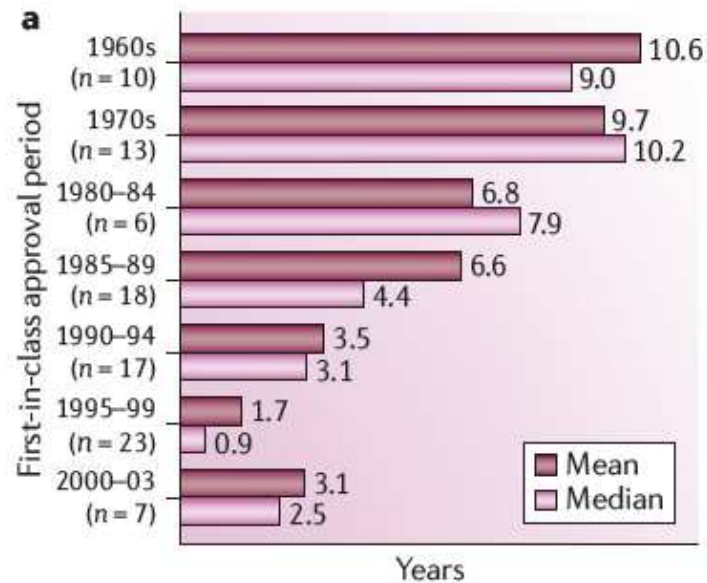


Abbildung 10: Zeitraum der Marktexklusivität von Primärpräparaten in den USA zwischen 1960 und 2003

Auf der Y-Achse ist für definierte Zeitperioden die Zeitdauer in Jahren angegeben (Mittelwert und Median), für die in der jeweiligen Periode zugelassene Medikamente (Anzahl n) eine Marktexklusivität (=Patentschutz) besaßen. X-Achse: Jahre.

Quelle: DiMasi und Faden 2011, S. 25

Dabei erhöhte sich die Schnelligkeit, mit der ein me-too Produkt auf den Markt gebracht wurde, pro Dekade um ca. drei Jahre.¹⁷⁹ Diese Ergebnisse belegen die Untersuchungen von HEUSS, dass sich (konservative) Unternehmer während des Fortschreitens eines Marktzyklus zunehmend auf die Weiterentwicklung bestehender Produkte konzentrieren, anstatt in neue Produktentwicklungen zu investieren. Beachtet man, dass die Entwicklung eines Medikaments im Durchschnitt ein Jahrzehnt dauert, sind die vorgelegten Zahlen die Resultate der vergangenen Produktpolitik der Unternehmen in der Industrie. Da zwischen 1960 und 1980 der Zeitraum der Marktexklusivität als stabil bezeichnet werden kann, und danach rasch abnimmt, ist davon auszugehen, dass die Industrie sich im Laufe der 1970er Jahre von der Expansionsphase in die Ausreifungsphase bewegt hat. Die fortschreitende Abnahme der Zeitspannen lässt vermuten, dass auch die Schwelle zur Stagnationsphase überschritten wurde und die Konzentration der Unternehmen vollkommen auf der (minimalen) Veränderung der bestehenden Produkte liegt.

2.3.4.6 Schlussfolgerung zum Aktionsparameter Produkt

Der weit in der Vergangenheit liegende Zeitpunkt der Produktkreation belegt, dass sich der Markt für Blockbuster-Medikamente nicht mehr in der Experimentierungsphase befindet. Die

¹⁷⁹ Vgl. DiMasi und Faden 2011, S. 24–25; zum Studiendesign vgl. DiMasi und Faden 2011

Möglichkeiten zur Erschließung neuer Märkte sind vorhanden, werden momentan aber nicht von Unternehmen im Blockbustermarkt genutzt. Es kann deshalb ausgeschlossen werden, dass sich der Markt in der Expansionsphase befindet. Die eingeschränkte Qualität der Medikamente lässt darauf schließen, dass sich die Industrie in der Ausreifungs-, Stagnations- oder Rückbildungsphase befindet. Die hohe Anzahl an Produktdifferenzierungen, insbesondere horizontalen Produktdifferenzierungen und die stetige Verringerung der zeitlichen Marktexklusivität neuer Wirkstoffe sind ein weiteres Zeichen für einen Markt in der Stagnations- oder Rückbildungsphase.

2.3.5 Aktionsparameter Nachfrage

2.3.5.1 Theoretische Grundlagen und Operationalisierung

Der Aktionsparameter „Nachfrage“ verdeutlicht die Wichtigkeit von Marketinginstrumenten für die Nachfrageproduktion und deren Kosten im Marktphasenmodell.¹⁸⁰ In der Experimentierungsphase muss sich der Anbieter des Produktes mit der Nachfragekreation befassen. Diese wird je nach Produkt unterschiedlich ausfallen, jedoch immer Kosten für u.a. Marktforschungsaktivitäten, Werbemaßnahmen und deren Organisation mit sich bringen. Da in dieser Phase die Nachfrage „weitgehend offen und unerschöpflich erscheint“¹⁸¹, sinken nach HEUSS die Grenzkosten der Nachfragegewinnung nicht, es werden konstante Grenzkosten unterstellt.

Sobald ein hinreichend großer Abnehmerkreis für das Produkt entstanden ist, entwickelt sich die sog. „Selbstzündung der Nachfrage“¹⁸², vorwiegend in der Expansionsphase. Es entwickelt sich eine breite Nachfrageschicht, die von sich aus ein Interesse an dem Produkt zeigt. Im Gegensatz zu den konstanten Grenzkosten in der Experimentierungsphase ist in den anschließenden Ausreifungs- und Stagnationsphasen jede steigende Nachfrage mit steigenden Kosten verbunden. Hierbei ist wahrscheinlich, dass die für die Nachfragegewinnung anfallenden Kosten höher werden als die Erträge durch sie. In der Rückbildungsphase fällt das Nachfragewachstum unter das Einkommenswachstum der Bevölkerung.¹⁸³

Von den vier Marketinginstrumenten Produkt, Preis, Promotion und Placement (Distribution, Vertrieb) sind in der Pharmaindustrie nur die Instrumente Produkt und Promotion frei gestaltbar. Der Preis kann wettbewerblich nur eingeschränkt genutzt werden (Kap. 2.3.3), das Instrument Placement ist durch die Bindung an Apotheken und Drogerien nicht frei gestaltbar. Aus diesem

¹⁸⁰ Vgl. Heuss 1965, S. 30

¹⁸¹ Heuss 1965, S. 31

¹⁸² Heuss 1965, S. 37

¹⁸³ Vgl. Heuss 1965, S. 31, 86; Einkommenswachstum führt normalerweise zu proportionalem Nachfragewachstum

Grund haben in der Pharmaindustrie die Promotionsaktivitäten traditionell eine hohe Bedeutung.¹⁸⁴ So gab die US-amerikanische Pharmabranche im Jahr 2012 28 Mrd. USD für Promotionsaktivitäten aus, 7,9% des Gesamtumsatzes der Branche.¹⁸⁵ Eine an den Endverbraucher gerichtete Werbung ist für rezeptpflichtige Medikamente in den USA und Neuseeland erlaubt, in den anderen Ländern verboten, der Endverbraucher scheidet dort als Zielgruppe der Werbung aus. Damit sind Ärzte, medizinisches Fachpersonal und Apotheken (-mitarbeiter) Hauptadressaten der Promotionsaktivitäten, 87,0% (23,9 Mrd. USD) der gesamten Promotionsausgaben fließen in Aktivitäten für diese Zielgruppe.¹⁸⁶

Für die Analyse der Marktphasen der Industrie sind die Entwicklung der Nachfrage und die damit verbundenen Kosten von Bedeutung. Kap. 2.3.2 zeigt, dass der Umsatz der US-amerikanischen Pharmaindustrie absolut steigt, das Wachstum jedoch prozentual schrumpft. Nach HEUSS sind in der Ausreifungs- und Stagnationsphase die Kosten für die Nachfragegewinnung höher als deren Erträge, prozentual müssten also die Kosten für Promotionsaktivitäten stärker steigen als die abgesetzte Menge.¹⁸⁷ Daten zur Beurteilung dieser Relation sind kaum verfügbar, da die Transparenz zu den aktuellen und historischen Promotionsausgaben der US-Unternehmen gering ist. Promotionskosten müssen bilanziell von den Unternehmen nicht einzeln ausgewiesen werden und die Betrachtung des gesamten Bilanzpostens „Vertriebs- und Verwaltungskosten“ („Sales, General and Administration“) bringt durch viele zusätzliche Kosten, wie z.B. Gehälter für das obere Management, eine zu große Unschärfe in die Analyse. Im Folgenden werden deshalb die Daten von FISCHER und BREITENBACH verwendet, die die Promotionskosten der US-Pharmaindustrie zwischen 1996 und 2005 angeben, auch wenn die Datenquelle nicht spezifiziert ist. Für diese Zeit wird ein Anstieg von 11,4 Mrd. USD auf 29,9 Mrd. USD errechnet, was einer prozentualen Steigerung von 11,3% im Jahr entspricht.¹⁸⁸ Der Umsatz der US-Pharmaunternehmen ist in demselben Zeitraum um 9,8% gestiegen.¹⁸⁹

¹⁸⁴ Vgl. zu der Wichtigkeit des Aktionsparameters u.a. Oberender 1977, S. 179, der auf eine gesteigerte Nutzung der Promotion auf Grund fehlender Nutzungsmöglichkeiten des Aktionsparameters „Preis“ hinweist.

¹⁸⁵ Vgl. Cegedim Strategic Data 2013; Die Elektroindustrie hat in Dtl. in 2011 bspw. nur 1,5% ihres Umsatzes für Marketing und Kommunikation ausgegeben.
<http://www.zvei.org/MaerkteRecht/KonjunkturundAnalysen/Seiten/ZVEI-Benchmarking.aspx>

¹⁸⁶ Vgl. Cegedim Strategic Data 2013

¹⁸⁷ In der Pharmaindustrie ist nur die Betrachtung des Umsatzes möglich, da Marktdaten zum Produktionsvolumen nicht vorhanden sind (Kap. 2.3.2)

¹⁸⁸ Vgl. Fischer und Breitenbach 2010, S. 270; Berechnung des jährlichen Wachstums über den “compound annual growth rate“ (CAGR)

¹⁸⁹ Vgl. PhRMA 2013, S. 67; Berechnung des jährlichen Wachstums über den CAGR

2.3.5.2 Schlussfolgerung zum Aktionsparameter Nachfrage

Die Entwicklung der Promotionskosten im Zeitverlauf kann nicht angegeben werden, was eine genaue Einordnung des Aktionsparameters Nachfrage erschwert. Es kann jedoch gezeigt werden, dass die Kosten der Nachfragegewinnung zwischen 1996 und 2005 durchschnittlich pro Jahr um 11,3% angestiegen sind und damit jährlich um 1,5% höher lagen als das parallele Umsatzwachstum der pharmazeutischen Industrie in den USA. Somit ist anzunehmen, dass die Nachfragegewinnung mit steigenden Kosten für die Industrie verbunden ist und diese höher sind, als die daraus resultierende Steigerung der abgesetzten Menge. Dies ist nach HEUSS ein Beleg für das Stadium der Ausreifungs- und Stagnationsphase.

2.3.6 Aktionsparameter Herstellverfahren

2.3.6.1 Theoretische Grundlagen und Operationalisierung

Im Marktphasenmodell ist das Herstellverfahren ein grundlegender Parameter für den Verlauf und die Kosten der Produktion. In der Experimentierungsphase muss der wichtige Schritt von der „Laboratoriumsanfertigung“, der eigentlichen Erfindung des Produktes, zur „fabrikmäßigen Herstellung“ umgesetzt werden¹⁹⁰, wobei das Herstellverfahren eine „ökonomische Verwertung“ des Produktes in Aussicht stellen muss.¹⁹¹

In der Expansionsphase wird das Herstellverfahren durch die einsetzende Massenproduktion und den Erfahrungsprozess, den die Produzenten durchlaufen, kontinuierlich verbessert und führt sowohl zur Erhöhung der Leistungsfähigkeit der Produktionsfaktoren als auch zu Kostensenkungen.¹⁹²

In der Ausreifungsphase ist der Erfahrungsprozess nicht abgeschlossen, jedoch sind die Verbesserungen weniger grundlegend und haben nicht dasselbe Kostensenkungspotential wie in der Expansionsphase.¹⁹³

In der Stagnations- und Rückbildungsphase entstehen aus dem Produktionsprozess keine nennenswerten Erkenntnisse mehr für den Erfahrungsprozess und der technische Fortschritt ist gering. Produktionsausweitungen und –verbesserungen bleiben hinter der volkswirtschaftlichen Durchschnittsrate zurück.¹⁹⁴

Zur Operationalisierung des Aktionsparameters Herstellverfahren in der pharmazeutischen Industrie werden die Parameter Leistung und Kosten herangezogen.

¹⁹⁰ Heuss 1965, S. 26

¹⁹¹ Heuss 1965, S. 26

¹⁹² Vgl. Heuss 1965, S. 44f.

¹⁹³ Vgl. Heuss 1965, S. 64

¹⁹⁴ Vgl. Heuss 1965, S. 85ff.

Das Herstellverfahren der Blockbuster-Medikamente ist gleichzusetzen mit ihrem Entwicklungsverfahren und besteht aus aufeinander folgenden Phasen: die Suche und Auswahl von Wirkstoffen für Medikamente und die Analyse geeigneter Kandidaten; die präklinische Entwicklung, mit der chemischen Synthese und Testung pharmakologischer und toxikologischer Wirkmechanismen am Tier; die explorativen klinischen Versuche in drei Stufen mit Prüfung der Wirkstoffe im Menschen¹⁹⁵; die Zulassung durch die nationale Zulassungsbehörde verbunden mit nachfolgenden marktbegleitenden Studien^{196, 197}. Die verschiedenen Phasen machen das Herstellverfahren zu einem komplexen und langwierigen Prozess, an dem neben dem herstellenden Unternehmen die nationalen Zulassungsbehörden beteiligt sind. Für die Pharmafirmen besteht im ersten Schritt des Herstellverfahrens bei der Suche und Auswahl von Wirkstoffen für Medikamente eine Möglichkeit, Rationalisierungsmöglichkeiten zu finden und neue technologische Verfahren zu entwickeln und zu nutzen. Die nachfolgenden Studien an Tieren und Menschen bieten dieses Rationalisierungspotential nicht.¹⁹⁸ Ein messbares Ergebnis der Leistung des Herstellverfahrens ist die Zulassung neuer molekularer Wirkstoffe (NME) durch die Zulassungsbehörde. Abbildung 11 zeigt die Zahl der seit 1941 in den USA neu zugelassenen NME. Drei Phasen sind zu unterscheiden; in den Jahren 1940-1980 gehen leicht rückläufige Zulassungen mit einer durchschnittlichen jährlichen Zulassungszahl von 18 NME einher. Diese Zahl kann in den Jahren 1980-1997 stark gesteigert werden auf durchschnittlich 26 neu zugelassene Wirkstoffe im Jahr. Seit 1999 ist keine weitere Steigerung der Zulassungszahlen zu erkennen, die NME verharren auf dem durchschnittlichen jährlichen Niveau der Vorperiode.

¹⁹⁵ Phase-I-Studie: Prüfung Pharmakokinetik, Pharmakodynamik, Verträglichkeit und Sicherheit des Medikaments, Dauer: Wochen bis wenige Monate; Phase-II-Studie: erste Daten zur Wirksamkeit des Wirkstoffes und Prüfung Arzneimittelinteraktionen, Dauer: 18-24 Monate; Phase-III-Studie: Prüfung der Wirksamkeit und Sicherheit an großen Patientenpopulationen mit statistischen Methoden, Dauer: 24-40 Monate

¹⁹⁶ Gelegentlich auch klinische Phase IV genannt; sie dient zur weiteren Überwachung der Unbedenklichkeit des Medikaments und zu internen und Marketingzwecken der Hersteller

¹⁹⁷ Vgl. Fischer und Breitenbach 2010, S. 39ff.

¹⁹⁸ Zur Vollständigkeit soll erwähnt werden, dass es Ansätze gibt, die Phasen der klinischen Studien zu verkürzen und effizienter zu gestalten (vgl. dazu Jefferys 2008); in der Praxis ist jedoch eine grundlegende Veränderung der regulatorischen Prozesse, wie sie zum Zweck von spürbaren Verkürzungen der klinischen Studien notwendig wären, im Bereich der kleinzelligen Molekularwirkstoffe nicht zu erkennen.

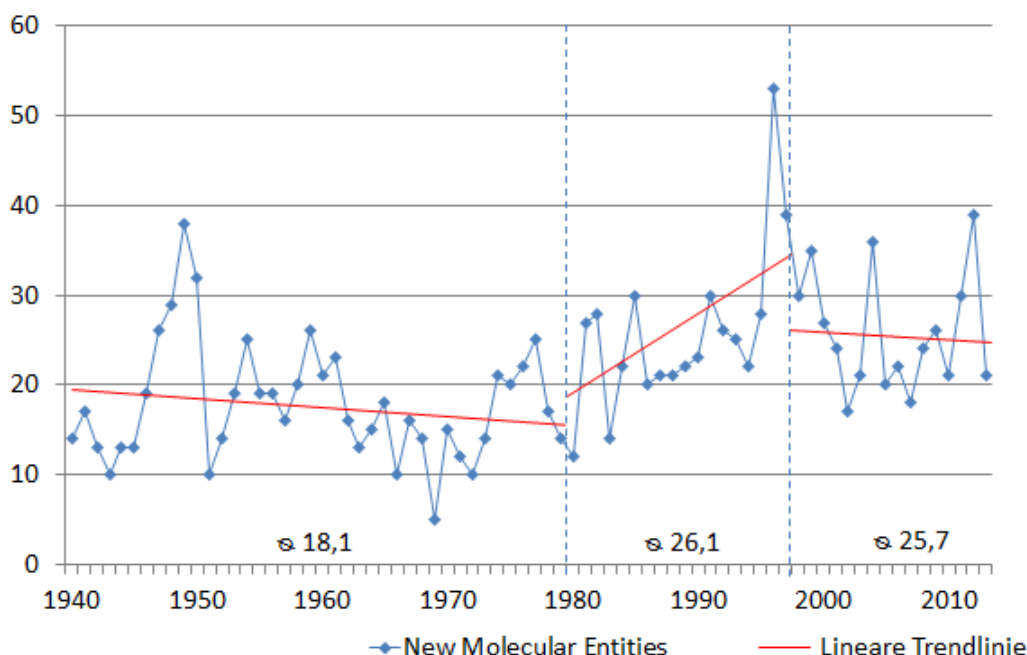


Abbildung 11: Anzahl der jährlich neu zugelassenen Wirkstoffe (NME) 1940-2012

Y-Achse: Anzahl der von 1940-2012 pro Jahr (x-Achse) zugelassenen Wirkstoffe (NME). Der Zeitraum ist in drei Phasen unterteilt, um die Änderungen präziser beschreiben zu können. Im Zeitraum 1940-1980 betrug der Mittelwert der Zulassungen pro Jahr 18,1 NME, die Steigung der Trendlinie beträgt -0,0923; im Zeitraum 1981-1997 ist der Mittelwert 26,1, die Steigung der Trendlinie beträgt 0,9142; im Zeitraum 1998-2012 ist der Mittelwert 25,7, die Steigung der Trendlinie beträgt -0,075.

Quelle: FDA¹⁹⁹

Der Anstieg der Zulassungszahlen zwischen 1981 und 1997 lässt sich mit der Weiterentwicklung der technologischen Methoden zur Wirkstoffentdeckung erklären. Am Übergang der siebten zur achten Dekade des vergangenen Jahrhunderts hat sich der Herstellprozess von Medikamenten deutlich fortentwickelt. Die Einführung der Assay-Technologie und der Robotertechnik hat die Wirkstoffsuche um ein vielfaches effizienter und schneller gemacht. Während die Substanzen bis dahin einzeln synthetisiert werden mussten um auf ihre Wirksamkeit getestet werden zu können und ihre Auswahl auf Zufall und Intuition des Chemikers beruhte, können seit den 1980er Jahren durch die sogenannten „high-throughput screening“ (HTS) Verfahren eine Vielzahl von chemischen Verbindungen in hoher Geschwindigkeit hergestellt und auf Wirksamkeiten getestet werden.²⁰⁰ Das HTS hat die Anzahl der einzelnen chemischen Substanzen, die auf mögliche Wirksamkeit getestet werden, auf 10.000 Komponenten am Tag gesteigert.²⁰¹ Seine

¹⁹⁹

<http://www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/History/ProductRegulation/SummaryofNDAApprovalsReceipts1938tothepresent/default.htm>

²⁰⁰ Vgl. Entzeroth 2003, S. 522

²⁰¹ Vgl. Mayr und Bojanic 2009, S. 580f.

Weiterentwicklung zum „ultra-high-throughput screening“ (uHTS) in den 1990er Jahren steigerte die Möglichkeiten des Screenings auf ca. 200.000 Komponenten am Tag.²⁰² Seit Beginn des neuen Jahrtausends konzentriert sich die Weiterentwicklung des Verfahrens nicht mehr auf die Quantität der zu sichtenden Komponenten, sondern auf die Qualität der zu testenden Substanzen.²⁰³ Diese technologischen Entwicklungen sind mit großer Wahrscheinlichkeit der Grund für den Anstieg der Zulassungen zwischen 1981 und 1997. Weitere relevante Faktoren können Änderungen in der Qualität der in den Unternehmen beschäftigten Wissenschaftler oder Änderungen in den Prüfverfahren der Zulassungsbehörden sein. Es ist jedoch schwer objektivierbar und scheint unwahrscheinlich, dass sich die Qualität der Gesamtgruppe der in den Unternehmen der pharmazeutischen Industrie beschäftigten Wissenschaftler in den betrachteten Zeiträumen so geändert hat, dass die Veränderungen der Zulassungszahlen dadurch erklärt werden könnten. Gleiches gilt für die Verschärfungen in den Verfahren der Zulassungsbehörden. Während die zweifellos vorhandenen Verlängerungen der Verfahren keinen Einfluss auf die jährliche Zulassung der NME haben sollten, könnten verschärfte Kriterien zu abnehmenden Zulassungen führen. Allerdings wäre dann zu erwarten, dass die Zahl der von der Industrie gestellten Anträge auf Zulassung von Medikamenten abnehmen würde, da die Kriterien nicht erfüllt werden können. Dies ist aber nicht der Fall (FDA: new drug application 1998: 90; 2011: 99).²⁰⁴ Die Konstanz der Zulassungen von NME seit dem Jahr 2000 weist darauf hin, dass die HTS und uHTS Verfahren an ihre Grenzen gelangt sind und mit den vorhandenen Methoden und Konzepten eine Steigerung der Entdeckung wichtiger Wirkstoffe für die Medikamentenentwicklung schwerer möglich ist.

Um die Kosten des Herstellverfahrens zu untersuchen, wurden die zugelassenen NME in Relation zu den F&E-Kosten der US-Pharmaunternehmen gesetzt (Abbildung 12). Seit 1975 haben sich die neu zugelassenen Wirkstoffe pro eine Mrd. USD F&E-Ausgaben der US-Pharmafirmen von 19 NME in 1975 auf 0,6 NME in 2011 verringert. Daraus ergibt sich, dass die Kosten pro zugelassenem Medikament kontinuierlich ansteigen.

²⁰² Vgl. Mayr und Bojanic 2009, S. 582

²⁰³ Vgl. Mayr und Bojanic 2009

²⁰⁴ Vgl.

<http://www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/History/ProductRegulation/SummaryofNDAApprovalsReceipts1938tothepresent/default.htm>

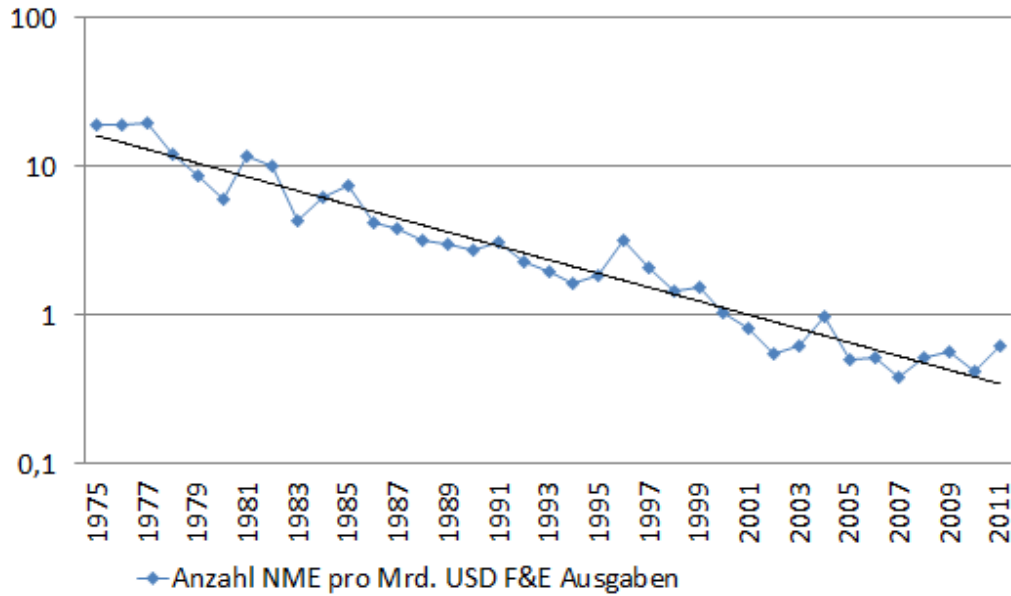


Abbildung 12: Anzahl der neu zugelassene Wirkstoffe pro eine Mrd. USD F&E-Ausgaben
Y-Achse: Anzahl neu zugelassener Wirkstoffe pro eine Mrd. USD F&E Ausgaben, logarithmische Skalierung. X-Achse: Zeitverlauf von 1975-2011.

Quelle: Neuzulassungen FDA; F&E-Ausgaben der US-Pharmafirmen von PhRMA

2.3.6.2 Schlussfolgerungen für den Aktionsparameter Herstellungsverfahren:

Es wurde deutlich, dass die technologischen Herstellverfahren HTS und uHTS seit dem Jahr 2000 keine Steigerung der neu zugelassenen Wirkstoffe möglich machen. Nach der Annahme von HEUSS deutet dies auf die Stagnations- und Rückbildungsphase hin. Er formuliert, dass „fehlende neue Erkenntnisse im Erfahrungsprozess des Verfahrens zu keiner nennenswerten Steigerung der Ausbringungsmenge führen“. Die stagnierende Anzahl neu zugelassener Wirkstoffe steht einer Zunahme der Kosten pro neu zugelassenem Wirkstoff gegenüber, Kostensenkungspotentiale im Herstellprozess können offensichtlich nicht mehr realisiert werden. Kurz- bis mittelfristig führen die Stagnation der NME und die steigenden Kosten zu einem Produktivitätsabfall. Beides sind Indikatoren, dass sich die Industrie in der Phase der Stagnation oder Rückbildung befindet.

2.3.7 Aktionsparameter Kosten

2.3.7.1 Theoretische Grundlagen und Operationalisierung

Nach HEUSS sind die Kosten in der Experimentierungsphase sehr hoch. Sie bestehen aus den Produktionskosten und den Kosten für die Nachfragekreation (Kap. 2.3.5).

In der Expansionsphase muss folglich großes Kostensenkungspotential im Herstellprozess und der Nachfragekreation gehoben werden, was das Produkt marktreif und interessant für die

(spontan) imitierenden Unternehmer macht. HEUSS sieht das Kostensenkungspotential in der Expansionsphase primär in den technischen Verbesserungen des Herstellverfahrens und dem Fortschreiten des Erfahrungsprozesses, sekundär in der Nutzung des Größeneffektes.²⁰⁵ Auch die in der Expansionsphase stattfindende „Selbstzündung der Nachfrage“ trägt zur Kostenreduktion bei, da die erheblichen Investitionen in die Nachfragekreation der Experimentierungsphase entfallen.

In der Ausreifungsphase sind dann die Größeneffekte (economies of scale) einer der wenigen Kostensenkungstreiber, die jedoch kleiner ausfallen als in der Expansionsphase.²⁰⁶ Dem entgegen stehen steigende Kosten der Nachfragegewinnung (Kap. 2.3.5), weshalb Kostensenkungen in der Ausreifungsphase selten stattfinden.

In der Stagnationsphase ist die Produktivitätsentwicklung so gering, dass sie hinter der allgemeinen Entwicklung der Volkswirtschaft zurückbleibt und somit das steigende Lohnniveau der Volkswirtschaft nicht mehr ausgleichen kann.²⁰⁷ Dies führt zu Kostenauftriebstendenzen, die in der Rückbildungsphase durch von außen in den Markt drängende neue Produkte weiter erhöht wird.

Die für die Marktphasenanalyse relevanten Kosten setzten sich aus den Herstellkosten und den Kosten der Nachfragegewinnung zusammen. Die **Herstellkosten** für Blockbuster-Medikamente sind in der Pharmaindustrie gleichzusetzen mit den Forschungs- und Entwicklungskosten (F&E-Kosten) (Kap. 2.3.6). Abbildung 13 zeigt die Entwicklung der F&E-Kosten der US-amerikanischen Pharmafirmen seit 1975. Ein deutlicher Anstieg der Kosten tritt zwischen 1975 und 2010 auf, prozentual vom Umsatz sind die Kosten insbesondere zwischen 1975 und 1994 von 9% auf 17% deutlich gestiegen. Sie verharren seitdem auf diesem Niveau.

²⁰⁵ Vgl. Heuss 1965, S. 44

²⁰⁶ Vgl. Heuss 1965, S. 66

²⁰⁷ Vgl. Heuss 1965, S. 87ff.

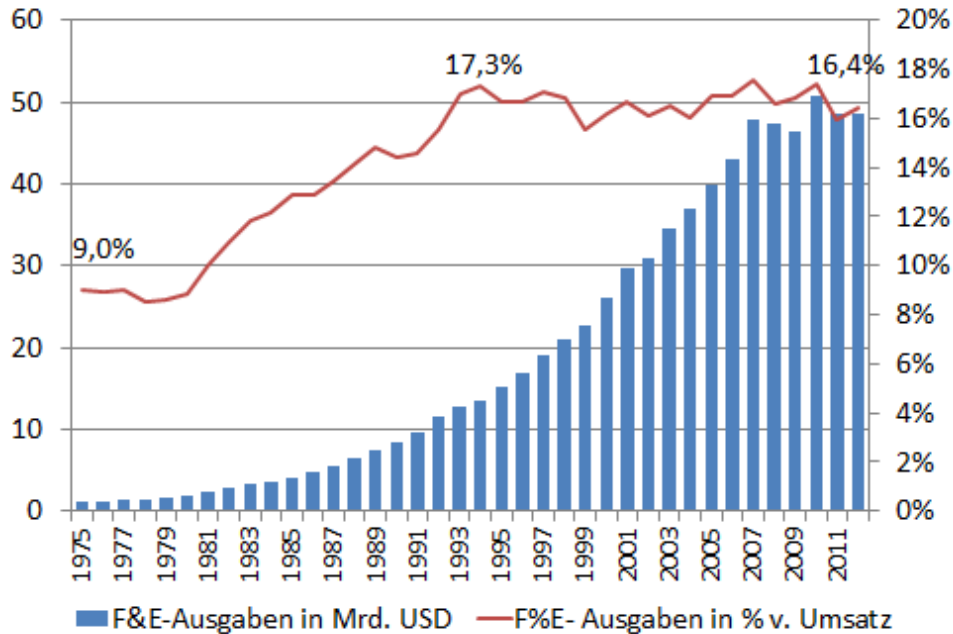


Abbildung 13: Ausgaben für F&E in Relation zum Gesamtumsatz der US-Pharmaindustrie 1975-2012

Y-Achse: links F&E Ausgaben in Mrd. USD, rechts relativer Anteil der F&E Ausgaben vom Gesamtumsatz. X-Achse: Zeitverlauf von 1975-2012. Die blauen Balken geben die absoluten F&E Ausgaben an, die rote Linie den prozentualen Anteil am Gesamtumsatz.

Quelle: PhRMA

Der Anstieg der Herstellkosten ist mit abnehmenden Produktivitätsverbesserungen im Herstellprozess und der kontinuierlichen Verlängerung / Verschärfung der Zulassungsbedingungen der FDA und den damit verbundenen steigenden Kosten zu begründen. Während die abnehmende Produktivität in Kap. 2.3.6 diskutiert wurde, soll hier auf die Zulassungsbedingungen der FDA eingegangen werden. Die regulatorischen Vorschriften der nationalen Behörden bei der Zulassung von Medikamenten haben sich seit Mitte der 1960er Jahren kontinuierlich verschärft. Während in den 1960er Jahren die Hersteller allein für die Sicherheit verantwortlich waren, wurde dies in den USA seit 1962 mit dem „Kefauver-Harris-Drug-Amendment“ an die Behörden übertragen.²⁰⁸ Bis heute hat sich die Zahl der Patienten, die bei den klinischen Studien teilnehmen müssen, stark erhöht. Dies geht einher mit einer Verlängerung des Beobachtungszeitraumes der Wirkung der Medikamente, um die Sicherheit und Wirksamkeit neuer Medikamente bestmöglich zu gewährleisten. Daraus resultiert eine Verzehnfachung der Kosten für die Einführung eines neuen Medikamentes (Abbildung 14).²⁰⁹

²⁰⁸ Vgl. Fischer und Breitenbach 2010, S. 51

²⁰⁹ Vgl. PhRMA 2013, S. ii

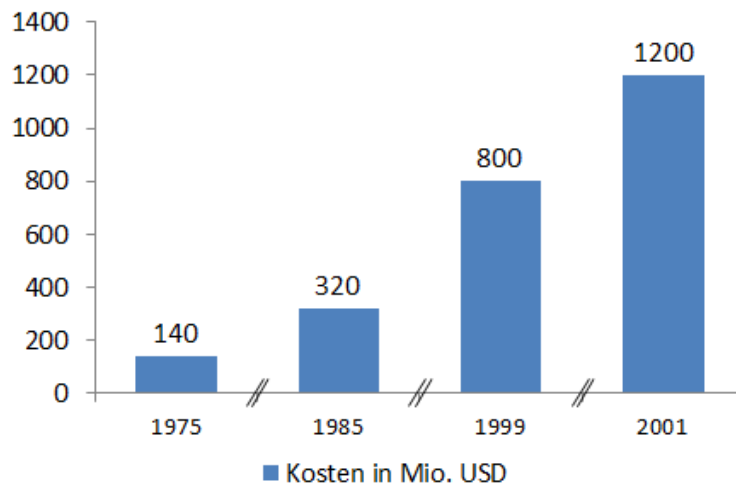


Abbildung 14: Durchschnittliche Entwicklungskosten eines Medikaments in den USA seit 1970

Y-Achse: Entwicklungskosten eines Medikamentes in Mio. USD . X-Achse: Jahre.

Quelle: PhRMA 2013, S. ii

Um den steigenden F&E-Kosten entgegenzuwirken, haben sich die Unternehmen der Industrie hohe Sparziele auferlegt (Tabelle 12).

	Kostensenkungsziel in Mio. EUR	Anteil der Kostensenkung am Umsatz in %
Sanofi	2.000	5,9
Roche	1.944	5,0
Astra Zeneca	1.149	4,7
Bayer	800	2,2
Novartis	323	0,8
Merck Serono	300	5,1

Tabelle 12: Kostensenkungsziele ausgewählter Pharmaunternehmen für das Jahr 2012

Quelle: Statista 2014; Handelsblatt, Unternehmensangaben

Die Kosten der **Nachfragegewinnung** zeigen einen ähnlichen Trend wie die Herstellkosten (Kap. 2.3.5). Die Erträge der Nachfragegewinnung sind abnehmend, das Umsatzwachstum zwischen 1996 und 2005 liegt unter dem Wachstum der Kosten für Promotionsaktivitäten.

2.3.7.2 Schlussfolgerungen zum Aktionsparameter Kosten

Es können Kostenauftriebsmomente sowohl im Herstellprozess, als auch in der Nachfragegewinnung festgestellt werden. Die Höhe der Sparziele der Unternehmen zeigt die

Brisanz der Kostenentwicklungen für die Unternehmen. Nach HEUSS ordnen die Kostenauftriebstendenzen die Industrie in die Stagnations- oder Rückbildungsphase ein.

2.3.8 Aktionsparameter Marktform

2.3.8.1 Theoretische Grundlagen und Operationalisierung

Die Marktform ist in HEUSS' Marktphasenmodell geknüpft an das Auftreten der unterschiedlichen Unternehmertypen in den einzelnen Marktphasen. Während in der Experimentierungsphase der Pionierunternehmer ein Monopol²¹⁰ unterhält, weitet sich dieses in der Expansionsphase durch das Eintreten der (spontan) imitierenden Unternehmer zu einem weiten Oligopol oder zu einem Polypol aus.²¹¹ Durch die scheinbar unendliche Größe des Marktes und die vielfältigen Möglichkeiten, die Marktgrenzen weiter hinauszuschieben, werden schnell viele Konkurrenten in den Markt eintreten und trotz ihrer Vielzahl uneingeschränkten Spielraum für Marktaktivitäten vorfinden.

Der in der Ausreifungsphase sinkende Nachfrageverlauf wird insbesondere die (spontan) imitierenden Unternehmer veranlassen, den Markt zu verlassen und für sich neue Märkte zu suchen. Zurück bleiben die konservativen Unternehmer, die auf Grund der Abnahme der Marktteilnehmer ein Oligopol bilden.²¹²

Dieses wird noch enger in der Stagnations- und Rückbildungsphase, wenn die (unter Druck) reagierenden Unternehmer den Markt verlassen und sich letztendlich in der Rückbildungsphase nur noch immobile Unternehmer auf dem Markt befinden.²¹³

Die Marktform einer Industrie kann am sinnvollsten anhand ihrer Konzentration bestimmt werden. Unterschieden wird zwischen absoluter und relativer Unternehmenskonzentration²¹⁴. Die absolute Unternehmenskonzentration zeigt den Grad der absoluten Zahl an Unternehmen im Markt an. Grundlegend ist die Annahme, dass der Wettbewerb schwächer wird, je weniger Marktteilnehmer sich auf einem Markt befinden. Die relative Unternehmenskonzentration zeigt an, wie ungleichmäßig die Marktanteile auf die Marktteilnehmer verteilt sind, ohne primär deren Anzahl zu berücksichtigen. Der Wettbewerb wird umso schwächer, je ungleicher die Anteile auf die Marktteilnehmer verteilt sind. Zur Analyse der Marktform im Rahmen von HEUSS' Marktzyklus ist die Messung der absoluten Konzentration sinnvoll, um die Anzahl der im Markt bestehenden Unternehmen zu berücksichtigen. Die gängigsten Maße für die absolute

²¹⁰ Zur Marktformenlehre vgl. Karisch 1964

²¹¹ Vgl. Heuss 1965, S. 58ff.

²¹² Vgl. Heuss 1965, S. 119f.

²¹³ Vgl. Heuss 1965, S. 89f.

²¹⁴ Auch Marktkonzentration genannt.

Konzentration sind die Konzentrationsrate (concentration ratio CR) (1) und der Herfindahl-Hirschman-Index (HHI) (2).²¹⁵

1. Die Konzentrationsrate ist der Prozentsatz des Marktanteils, der von einer bestimmten Anzahl von Unternehmen in der Branche gehalten wird.

$$CR_m = \sum_{i=1}^m S_i \quad \text{mit} \quad S_i = \text{Marktanteil} \quad \text{und} \quad m = i^{\text{te}} \text{ Unternehmen}$$

Die meistgenutzten Konzentrationsraten sind CR_4 und CR_8 , sie umfassen die Spanne von 0-100%. Geringe Unternehmenskonzentration ist bei $CR_4 = 0-40\%$ zu erwarten (perfekter Wettbewerb bis Polypol), ein moderates Konzentrationslevel bei 40-60% (weites Oligopol) und ein hohes Level bei $> 60\%$ (enges Oligopol). Bei einem Level von $CR_4 > 90\%$ ist von einem Monopol auszugehen.

2. Der Herfindahl-Hirschman-Index zeigt ein vollständigeres Bild der Unternehmenskonzentration. Er nutzt die quadrierten Marktanteile aller Unternehmen einer Industrie, um die großen Firmen in der Betrachtung stärker zu gewichten. Im Gegensatz zur Konzentrationsrate verändert sich der HHI, wenn sich die Marktanteile der großen Firmen untereinander ändern.

$$HHI = \sum_{i=1}^N a_i^2 \quad \text{mit} \quad a_i = \frac{x_i}{\sum_{j=1}^N x_j} \quad \text{und} \quad x_i = i^{\text{te}} \text{ Merkmalsausprägung}$$

Märkte mit einem HHI < 1500 gelten als unkonzentrierter Markt (perfekter Wettbewerb bis Polypol), mit einem HHI von 1500 – 2500 als moderat konzentriert (weites Oligopol) und mit einem HHI > 2500 als stark konzentriert (enges Oligopol bis Monopol).²¹⁶

Das statistische Bundesamt der USA (United States Census Bureau) misst alle sieben Jahre die CR_4 , CR_8 und den HHI der Industrien im produzierenden Gewerbe. Die CR_4 der US-amerikanischen pharmazeutischen Industrie²¹⁷ zeigt seit 1947 eine zunehmende

²¹⁵ Zur Konzentrationsmessung und den Konzentrationsmaßen vgl. ausführlich Schenk et al. 1984, S. 143ff.

²¹⁶ Vgl. Definition aus „Horizontal Merger Guidelines“

(<http://www.justice.gov/atr/public/guidelines/hmg-2010.pdf>) des “U.S. Department of Justice” und der “Federal Trade Commission” S. 19

²¹⁷ Definiert als Industrie-code NAICS (North American Industry Classification System) 325412 (seit 1992) und SIC (Standard Industrial Classification) 2834-04 (vor 1992): “This U.S. industry comprises establishments primarily engaged in manufacturing in-vivo diagnostic substances and pharmaceutical preparations (except biological) intended for internal and external consumption in dose forms, such as ampoules, tablets, capsules, vials, ointments, powders, solutions, and suspensions.”

Unternehmenskonzentration der Industrie von 28% in 1947 auf 35% in 2007 (Abbildung 15).²¹⁸

Auch der HHI zeigt eine steigende Tendenz von 318 in 1982 auf 457 in 2007 (

Abbildung 16). Gleichzeitig nimmt die Anzahl der Unternehmen in der Branche ab (1947: 1123 bis 2007: 763) (Abbildung 17).²¹⁹

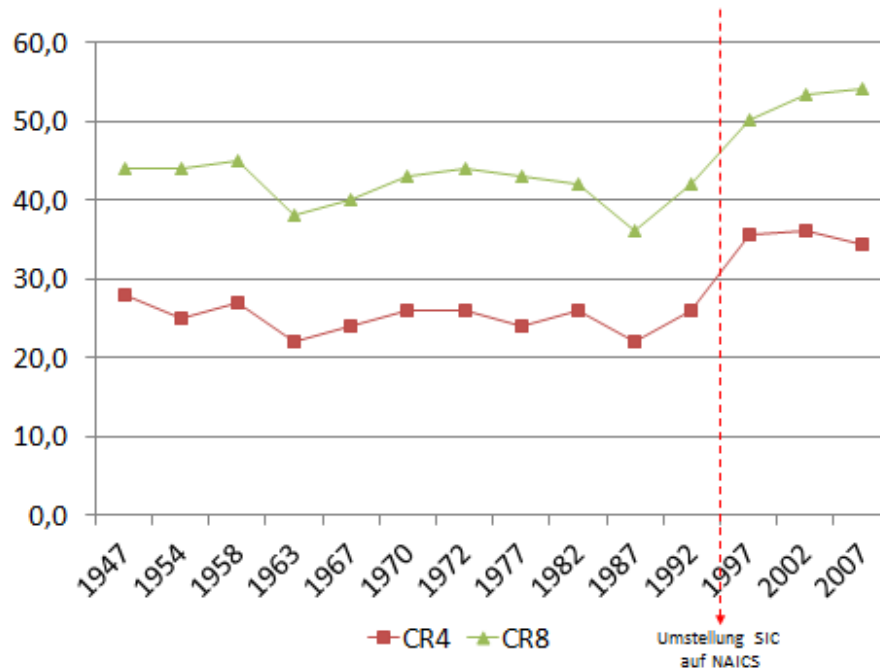


Abbildung 15: Entwicklung CR₄ und CR₈ der US-Pharmaindustrie seit 1947

Y-Achse: Werte CR₄ und CR₈ für die angegebenen Jahre (x-Achse). Gestrichelte Linie im Jahr 1995: Umstellung der Methodologie der Industriecodeberechnung von SIC (2834-04) in 1992 auf NAICS (325412), die sich in einer Zunahme der Werte äußert. CR₄-Verlauf: rote Linie; CR₈-Verlauf: grüne Linie.

Quelle: US Department of Commerce; United States Census Bureau

²¹⁸ Vgl. US Department of Commerce; United States Census Bureau; 2007 ist die letzte verfügbare Erhebung durchgeführt worden.

²¹⁹ Zu beachten ist die Umstellung der Methodologie der Industriecodeberechnung von SIC (2834-04) in 1992 auf NAICS (325412), die sich in einer Zunahme der %-Zahlen äußert.

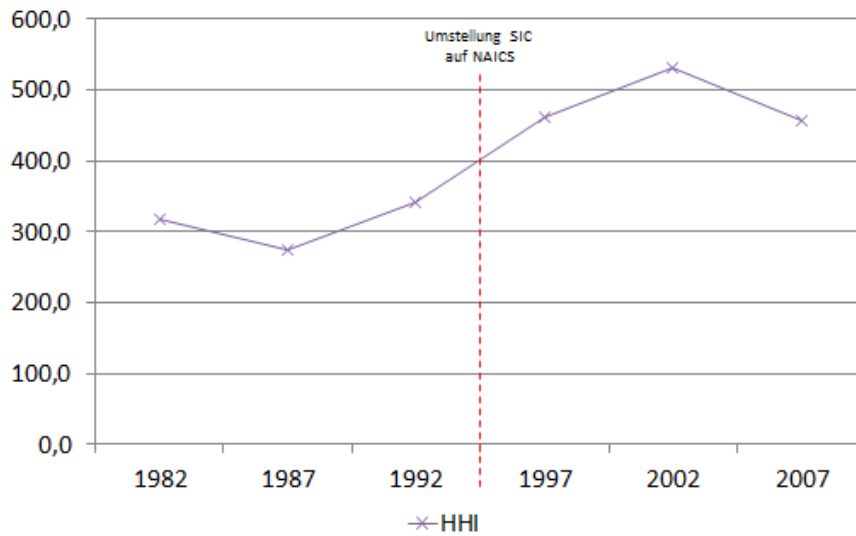


Abbildung 16: Entwicklung des HHI der US-Pharmaindustrie seit 1982
Y-Achse: Werte des HHI für die angegebenen Jahre (x-Achse). Gestrichelte Linie im Jahr 1995: Umstellung auf Umstellung der Methodologie der Industriecodeberechnung in 1992 von SIC (2834-04) auf NAICS (325412), die sich in einer Zunahme der Werte äußert.

Quelle: US Department of Commerce; United States Census Bureau

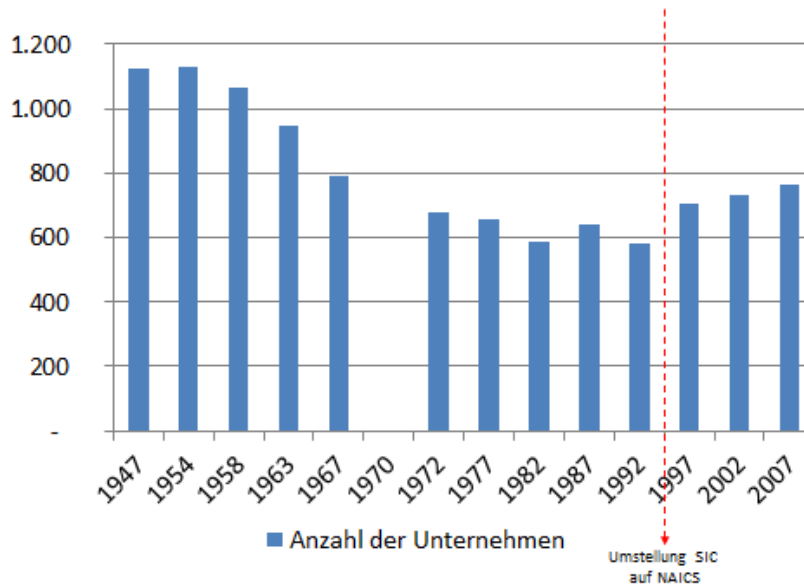


Abbildung 17: Entwicklung der Anzahl der Unternehmen der US-Pharmaindustrie seit 1947
Y-Achse: Absolute Anzahl der Unternehmen für die angegebenen Jahre (x-Achse). Gestrichelte Linie im Jahr 1995: Umstellung der Methodologie der Industriecodeberechnung in 1992 von SIC (2834-04) auf NAICS (325412), die sich in einer Zunahme der Werte äußert. Für das Jahr 1970 sind keine Daten verfügbar.

Quelle: US Department of Commerce; United States Census Bureau

2.3.8.2 Schlussfolgerung zum Aktionsparameter Marktform

Nach den definierten Maßstäben zur Einordnung der Kennzahlen ist die US-Pharmaindustrie eine wettbewerbsfähige Industrie. Sowohl die CR₄ (seit 1947 < 40%), als auch der HHI (seit 1982 < 1500) weisen auf das Bestehen eines Polypols hin. Auffallend ist die Zunahme sowohl der CR wie des HHI und die Abnahme der absoluten Unternehmensanzahl. Dies lässt auf eine zunehmende Konzentration auf dem untersuchten Markt schließen, zumindest ist die CR₄ mit 35% nicht weit entfernt von der Grenze zum weiten Oligopol. Das Vorhandensein eines Polypols bzw. eines weiten Oligopols deutet nach HEUSS Aktionsparametern auf eine Industrie in der Expansionsphase hin.

2.4 Fazit

Ziel dieses Kapitels ist die Einordnung des Marktes für Blockbuster-Medikamente in das Marktphasenmodell von HEUSS. Die Diskussion in Kap. 2.1.1. hat gezeigt, dass dieses Modell grundsätzlich für die Fragestellung anwendbar ist. Seine Weiterentwicklung in der Forschung, Bearbeitung in der Literatur und Anwendung in der Praxis verdeutlichen die Akzeptanz des Konzeptes, besonders mit seiner Abfolge der zeitlich aneinander anschließenden Marktphasen.

Zur Einordnung des Marktes für Blockbuster-Medikamente in das Marktphasenmodell wurden die von HEUSS definierten Aktionsparameter für den pharmazeutischen Markt operationalisiert und den Marktphasen des Modells zugeordnet.

Die Untersuchung des *Aktionsparameters Unternehmertyp* zeigt, dass im Markt überwiegend konservative, (unter Druck) reaktionsfähige, Unternehmer präsent sind. Damit hat der Markt die Ausreifungsphase erreicht. Ein Übergang zur Stagnationsphase kann mit den verfügbaren Daten nicht ausgeschlossen werden. In einem solchen Fall müsste in der Gruppe der konservativen Unternehmer der immobile Typus gegenüber dem (unter Druck) reagierenden Unternehmertypus überwiegen, was aus methodischen Gründen nicht nachgewiesen werden konnte.²²⁰ Ein Eintritt in die Rückbildungsphase scheint nicht wahrscheinlich, da zumindest die vier größten Unternehmen der US-amerikanischen Industrie Reaktionsfähigkeit auf sich verändernde interne und externe Gegebenheiten bewiesen haben. Dies schließt eine Dominanz des immobilen Unternehmers im Markt aus.

Der *Aktionsparameter Produktionsverlauf* weist wegen der beschriebenen Annäherung der Wachstumskurve der Industrie an die Wachstumskurve des BIP der USA auf den Übergang des Marktes von der Ausreifungs- in die Stagnationsphase hin. Ein Eintritt in die Rückbildungsphase wird ausgeschlossen, da ein absolutes Marktwachstum zu verzeichnen ist.

²²⁰ Untersucht wurden nur die vier größten Unternehmen der forschenden Pharmaindustrie in den USA.

Der **Aktionsparameter Preis** unterliegt auf dem pharmazeutischen Markt nicht dem freien Preiswettbewerb. Wegen des Patentschutzes der Blockbuster-Medikamente können hohe Preise ohne Nachfrageverluste durchgesetzt werden. Dieser Aktionsparameter kann deshalb nicht zur Einordnung der Industrie in das Marktphasenmodell herangezogen werden.

Der **Aktionsparameter Produkt** weist auf die Stagnations- oder Rückbildungsphase hin. Fehlende oder sehr geringe Qualitätsverbesserungen und eine starke Steigerung der Anzahl horizontaler Produktdifferenzierungen sind neben der sich kontinuierlich verkürzenden Marktexklusivität von neuen Wirkstoffen klare Anzeichen dafür.

Der **Aktionsparameter Nachfrage** wurde auf Grund der Datenlage nur eingeschränkt untersucht. Es hat sich aber gezeigt, dass der Anstieg der Kosten für die Nachfragegewinnung in der Vergangenheit größer war als das Umsatzwachstum. Dies bedeutet, dass der Markt zumindest die Ausreifungsphase erreicht hat.

Die Untersuchung des **Aktionsparameters Herstellverfahren** zeigt ein Fehlen neuer Erkenntnisse im Erfahrungsprozess zur Herstellung von Blockbustern und ein Ausbleiben von technischen Fortschritten. Dies weist auf den Eintritt des Marktes in die Stagnations- oder Rückbildungsphase hin.

Der **Aktionsparameter Kosten** kommt durch die Feststellung von Kostenauftriebsmomenten im Herstellverfahren und der Nachfragegewinnung zu demselben Ergebnis.

Die Untersuchung **des Aktionsparameters Marktform** zeigt ein Polypol am Übergang zur Grenze eines weiten Oligopols. Dies ist nach HEUSS ein Zeichen für die Expansionsphase.

	Experiment- ierungsphase (1)	Expansionsph ase (2)	Ausreifungs- phase (3)	Stagnations- und Rückbildungsphase (4)
Unternehmertyp			X	X
Produktionsverlauf			X	X
Preis	Nicht anwendbar auf den Markt für Blockbuster-Medikamente			
Produkt				X
Nachfrage			X	X
Herstellungsverfahren				X
Kosten				X
Marktform		X		

Tabelle 13: Ergebnisse der Untersuchung der Aktionsparameter am Markt für Blockbuster-Medikamente

Quelle: eigene Darstellung

Tabelle 13 gibt eine Übersicht über die Ergebnisse der vorgestellten Analyse. Danach kann ausgeschlossen werden, dass sich der Markt für Blockbuster-Medikamente in der Experimentierungs- oder Expansionsphase befindet. Kein Aktionsparameter wurde positiv auf die Experimentierungsphase (grün) getestet, nur einer von acht Parametern positiv auf die

Expansionsphase (gelb). Drei der Parameter deuten auf die Zugehörigkeit des Marktes zu der Ausreifungsphase (orange), die Mehrzahl auf eine Zugehörigkeit zu der Stagnations- und Rückbildungsphase (rot). In dieser Gruppe schließen drei Aktionsparameter aus, dass sich die Industrie in der Rückbildungsphase befindet (Markierungen in der Spalte Stagnation). Drei der Parameter können nicht eindeutig der Stagnations- oder Rückbildungsphase zugeordnet werden, weshalb sich der Markt in beiden Phasen befinden könnte. Die überwiegende Zahl der Parameter in der Stagnations- und Rückbildungsphase zusammen mit ihrer Verteilung in dieser Gruppe deutet darauf hin, dass sich der Markt für Blockbuster-Medikamente in der Stagnationsphase befindet.

HEUSS betont, dass in der Stagnationsphase befindliche Märkte in ihrer Existenz noch nicht in Frage stehen, meist sogar noch ein absolutes Wachstum aufweisen.²²¹ Dies ist auch in dem Markt für Blockbuster-Medikamente der Fall. Die Bedeutung dieser Märkte für die allgemeine Volkswirtschaft nimmt jedoch beständig ab. Eine Rückbildung wird dann wahrscheinlich, wenn Produkte eines anderen Marktes in den stagnierenden Markt eintreten und damit seine Marktstrukturen ändern. Per definitionem ist die Dominanz des konservativen Unternehmers Bedingung für den Übergang des Marktes in die Rückbildungsphase. Befinden sich in dem Markt noch einige innovative Unternehmertypen, so sind diese eventuell durch ihre Tatkraft und Initiative in der Lage, ihre Produkte anderen Verwendungszwecken und damit neuen Märkten zuzuführen, in denen sie eine Überlebenschance haben.²²² Momentan kann noch nicht eindeutig vorausgesagt werden, welchen Weg der Markt für Blockbuster Medikamente / symptomorientierte Medikamente einschlagen wird. Mit den personalisierten Medikamenten drängen Produkte in den Markt, die die Blockbuster-Medikamente / symptomorientierten Medikamente verdrängen könnten. Es scheint nur eine Frage des wissenschaftlichen Fortschritts und damit der Zeit zu sein, bis die genetischen Grundlagen der großen Volkskrankheiten erforscht und die Möglichkeiten zur umfänglichen personalisierten Behandlung geschaffen sind. Im folgenden Kapitel werden die wirtschaftlichen Potentiale der personalisierten Medizin für die pharmazeutische Industrie dargelegt. Kapitel vier und fünf befassen sich mit der Frage, welchen Weg die großen Unternehmen des Marktes für symptomorientierte Medikamente einschlagen müssen, um weiterhin an dem Markt für pharmazeutische Produkte partizipieren zu können.

²²¹ Vgl. Heuss 1965, S. 87

²²² Vgl. Heuss 1965, S. 90

3 Prognose der zukünftigen Entwicklung des Marktes für personalisierte Medikamente

Nach HEUSS sind „stärkere Einwirkungen der Außenwelt“²²³ der Grund, aus dem ein Markt von der Stagnationsphase in die Rückbildungsphase übertritt. Oft kommen diese Einwirkungen von nahestehenden Märkten, die Produkte mit einem Substitutionscharakter zu den bestehenden Produkten anbieten und sich in der Expansionsphase befinden, also ein nennenswertes Wachstum verzeichnen. Es ist offen, ob der Markt für personalisierte Medizin diese Merkmale aufweist. In diesem Kapitel soll deshalb untersucht werden, ob die personalisierte Medizin den symptomorientierten Markt funktional ersetzen und das Wachstum eines Marktes in der Expansionsphase erreichen wird. Der Markt für personalisierte Medizin wird deshalb auf seine Wirkungsweise und sein wirtschaftliches Potential analysiert.

3.1 Wirkungsweise der personalisierten Medizin

Für die personalisierte Medizin (PM) sind vier Indikationsgebiete relevant (Kap. 2.2.1.2): 1. Diagnostik (Erkennung eines genetischen Risikos); 2. zielgerichtete Therapie manifester Erkrankungen (neue Medikamente mit Adaption an spezifische Gensituation); 3. Pharmakogenetik (individueller Einsatz bestehender Medikamente entsprechend der Gensituation); 4. Prävention (Steuerung genetisches Risikos durch neue Wirkstoffe). Im Folgenden werden die vier Kategorien näher beschrieben.

3.1.1 Diagnostik und zielgerichtete Therapie

Die PM arbeitet im Wesentlichen in zwei Schritten. Im ersten Schritt wird mit geeigneten Markern der Gendefekt identifiziert, der die Erkrankung treibt. Diese Marker werden entweder im akuten Krankheitsgeschehen eingesetzt oder vorher im Rahmen präventiver Maßnahmen (Kap. 3.1.2 Pharmagenomik und Kap. 3.1.3 Prävention). Im zweiten Schritt werden Medikamente verwendet, die zielgerichtet an dem Gendefekt ansetzen und die von ihm gestörte Signalkaskade spezifisch und nahe am „Ursprung“ modifizieren. Dieser zweite Schritt soll im Folgenden als zielgerichtete Therapie bezeichnet werden.

In der nachfolgenden Beschreibung werden die beiden Schritte am Beispiel von onkologischen Erkrankungen dargestellt, bei denen der Einsatz der PM mit großen klinischen Studien gut dokumentiert ist. Die dabei entwickelte Diagnostik und Therapiekonzepte können auf die anderen großen Gruppen von genetischen Erkrankungen transferiert werden.

²²³ Heuss 1965, S. 88

3.1.1.1 Genetisch gestörte Signalkaskaden: Pathophysiologie und zielgerichtete Therapie am Beispiel der Chronisch Myeloischen Leukämie (CML)

Die CML ist eine Modellerkrankung für die PM.²²⁴ Ein Gendefekt in einer blutbildenden Stammzelle des Knochenmarks ist bei 95% der CML-Patienten Auslöser der Erkrankung. Es handelt sich um eine Translokation zwischen den Chromosomen 9 und 22, wodurch sich ein fusioniertes BCR-ABL Gen (lokalisiert auf Chromosom 22) und ein fusioniertes ABL-BCR (lokalisiert auf Chromosom 9) bildet. Im physiologischen (= gesunden) Zustand kodiert das Gen ABL die ABL-Tyrosinkinase, die das zelluläre Wachstum der blutbildenden Stammzelle steuert. Die Fusionierung des BCR Gens mit ABL zum BCR-ABL Gen greift in diese Steuerungsfunktion ein und steigert in den erkrankten Zellen die Tyrosinkinase-Aktivität. Diese erkrankten Zellen vermehren sich jetzt unkontrolliert und überfluten das Knochenmark und das Blut mit Krebszellen. Das BCR-ABL Gen ist zu einem **Onkogen** geworden, einer tumorauslösenden und ihn aufrechterhaltenden oder antreibenden Substanz.²²⁵

Parallel zu dieser Analyse der Erkrankungsschritte wurde eine molekulare Therapieform entwickelt, die zielgerichtet an der Signalkaskade der mutierten ABL-Tyrosinkinase ansetzt. Der 1998 eingeführte Arzneistoff Imatinib blockiert hochspezifisch eine energiewirksame Bindungsstelle der ABL-Tyrosinkinase. Dadurch wird die krankhaft erhöhte Aktivität der Tyrosinkinase reduziert bzw. vollständig zum Erliegen gebracht, was die Teilungs- und Überlebensfähigkeit der Krebszellen der CML stark beeinträchtigt oder vollständig verhindert. Die entsprechenden klinischen Studien weisen in allen gemessenen Parametern die Überlegenheit der Imatinib-Therapie gegenüber der bis dahin üblichen Standardtherapie mit symptomorientierten Medikamenten nach. Beispielhaft seien die 5-Jahre Überlebensraten bei CML angeführt. Sie liegen bei Imatinib Therapie mit über 90% deutlich über den 69% vor Einführung dieser molekularen Therapie.²²⁶

Die Darstellung der Pathophysiologie und Therapie zeigt paradigmatisch den konzeptionellen Ansatz der PM. Die Identifikation eines Gendefektes erlaubt die Verwendung einer auf den Gendefekt zugeschnittenen spezifischen Therapie, die zielgerichtet an einer Stelle der pathophysiologischen Wirkungskette eingreift. Wegen der fokussierten Medikament-Gen-Interaktion besteht eine hohe Wahrscheinlichkeit, dass die Therapie zum Erfolg führen wird.²²⁷

²²⁴ Es handelt um eine Erkrankung des Blutes mit einer starken Vermehrung von Leukozyten, besonders der Granulozyten und deren Vorstufen. Die Inzidenz ist 1,6 Neuerkrankungen pro 1000.000 Erwachsene / Jahr (etwa 1.200 Patienten pro Jahr in Deutschland). Die Erkrankung tritt in der Regel bei Erwachsenen auf (Median 65 J).

²²⁵ Die Translokation ist im Laufe des Lebens erworben, sie ist nicht vererbt oder vererbbar.

²²⁶ Vgl. O'Brien et al. 2003

²²⁷ Das Konzept geht davon aus, dass die Erkrankung kausal auf eine identifizierte genetische Aberration zurückgeht. Um diesen Aspekt in den Vordergrund zu stellen wird häufig der Ausdruck „genetische Medizin“ und nicht „personalisierte Medizin“ verwendet.

3.1.1.2 Stratifizierung einer Erkrankung nach den zu Grunde liegenden genetischen Aberrationen am Beispiel des nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom

Bei der CML ist der Defekt eines einzigen Gens Ursache für die Erkrankung. Eine nur monogene Ursache für eine Erkrankung ist selten. In den meisten Fällen wird eine Erkrankung von mehreren Onkogenen ausgelöst und angetrieben, ist also polygen verursacht. Dies sei am Beispiel des nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms (NSCLC) dargestellt.

Das NSCLC ist das häufigste Lungenkarzinom, bei dem die Erkrankung in etwa 50% der Fälle auf einen Gendefekt zurückgeführt werden kann.²²⁸ Bis zu zehn verschiedene Gene können als Onkogene wirken. Die häufigsten Gendefekte sind Mutationen im KRAS-Gen (24%)²²⁹, dem EGFR-Gen (14%)²³⁰ sowie dem PIK3CA-Gen (4%). 5% der Patienten hatten Translokationen im ALK-Gen²³¹. Der Nachweis der unterschiedlichen genetischen Aberrationen, die zu Störungen verschiedener Signalkaskaden führen, ist wichtig, da sie spezifisch behandelt werden müssen.

Die klinischen Studien zeigen den Erfolg der auf die auslösende genetische Ursache zielgerichteten Therapie. So beträgt die mittlere Überlebenszeit beim unbehandelten metastasierten NSCLC bzw. bei einer palliativen Chemotherapie 4-6 bzw. 8-12 Monate, mit Einführung von zielgerichteten Therapien stieg die Durchschnittsprognose auf deutlich über zwei Jahre an.

Das nicht-kleinzellige Lungenkarzinom besitzt ein symptomatisch relativ homogenes Krankheitsbild, an dem sich die große Bedeutung einer stratifizierenden genetischen Untersuchung sehr klar zeigt.²³² Durch die Stratifizierung werden die auslösenden Onkogene identifiziert und pathogenetische Untergruppen der Erkrankung deutlich, die dann mit spezifischen molekularen Mechanismen therapeutisch gezielt adressiert werden.

3.1.2 Pharmakogenetik

Die PM macht eine detaillierte Untersuchung der Wirkung und Nebenwirkungen von

²²⁸ Vgl. Sequist et al. 2011

²²⁹ Die KRAS-Mutationen sind die häufigste Gen-Aberration beim NSCLC. Sie führen zu einer Überexpression der Ras/Raf Signalkaskade.

²³⁰ Die EGFR-Mutationen aktivieren die Rezeptortyrosinkinase EGFR (epidermal growth factor receptor), was die nachgeschalteten Signalkaskaden unkontrolliert stimuliert. Die Mutationen treten an verschiedenen Stellen mit biologisch unterschiedlichen Konsequenzen auf. Die zielgerichtete Behandlung der aktivierten Tyrosinkinase mit einem EGFR spezifischen Tyrosinkinase-Inhibitor führt gegenüber einer konventionellen Chemotherapie zu deutlichen höheren Ansprechraten und verlängerten Überlebenszeiten.

²³¹ Die ALK-EML4 Genfusion, für die verschiedene Translokationen beschrieben sind, führt zu einer Aktivierung der ALK-Kinase, wodurch sich multiple Adenokarzinome der Lunge entwickeln. Patienten mit einer nachgewiesenen ALK-Translokation sprechen sehr gut auf die Behandlung mit ALK-Tyrosinkinase Inhibitoren an. Sie sprechen nicht auf Inhibitoren anderer Tyrosinkinasen an, beispielsweise die Inhibitoren der EGFR-Tyrosinkinase, die bei EFR-Mutationen wirksam sind.

²³² Vgl. Rothschild et al. 2011

Medikamenten möglich. Ziel jedweder medikamentösen Therapie ist die Einstellung einer wirksamen Dosis, die an die demographische und genomische Situation des Patienten angepasst ist.²³³ Es ist ein häufiges Problem der Dosierung, dass die zum Abbau führende Verstoffwechselung der Medikamente zwischen den Patienten unterschiedlich sein kann. Dies erklärt bei der Gabe einer „üblichen“ Dosis den Befund, dass diese Medikation bei einigen Patienten unwirksam ist und / oder Nebenwirkungen hat.

Veränderungen im Metabolismus sind häufig genetisch bedingt. Etwa die Hälfte aller Medikamente wird durch Abkömmlinge der Familie des Cytochromes P450 metabolisiert. Sie besteht aus über 30 Enzymen, die ihrerseits von unterschiedlichen Genen codiert werden.²³⁴ Führt eine genetische Aberration in der P450 Familie zu einem erhöhten Metabolismus wird das Medikament eliminiert, bevor es eine wirksame Konzentration erreicht, das Medikament wirkt nicht. Führt eine genetische Aberration zu einem erniedrigten Metabolismus wird das Medikament weniger schnell inaktiviert bzw. verzögert aus dem Körper ausgeschieden. Es besteht dann die Gefahr einer Überdosierung, die zu Nebenwirkungen, sog. adverse drug reactions (ADR) führen kann (Kap. 2.3.4). Viele der auftretenden Todesfälle könnten durch genetische Tests verhindert werden, die die metabolische Situation der Patienten beim Abbau von Medikamenten überprüfen. Mit der Intensivierung der pharmakogenomischen Untersuchungen nimmt die Anzahl der Medikamente zu, vor deren Verwendung Gentests vorgeschrieben sind oder durchgeführt werden sollten. 2011 hat die FDA 77 Medikamente auf diese Weise gekennzeichnet, die Tendenz ist zunehmend.²³⁵

3.1.3 Prävention

Bisher steht bei der Behandlung von Patienten die interventionelle Medizin im Vordergrund. Sie reagiert mit pharmakologischen Interventionen auf akut oder chronisch in Erscheinung tretende Erkrankungen. Die genetische Medizin, die jedem die Kartierung des individuellen Genoms zu erschwinglichen Preisen verfügbar macht²³⁶, eröffnet neue Möglichkeiten für eine prädiktive Diagnostik. Sie kann die Kandidatengene für Erkrankungen erfassen und damit die Prädisposition eines Individuums für Erkrankungen mit einer bestimmten Wahrscheinlichkeit festlegen. Die potenziellen Krankheitsgene lösen solche Krankheitsprozesse in der Regel erst nach ihrer Aktivierung durch einen oder mehrere Faktoren aus. Metabolische Faktoren erfassen die Stoffwechselsituation der jeweiligen Gene und erlauben auf diese Weise Aussagen zum Aktivierungszustand der Risikogene. Diese Zusammenhänge werden im Rahmen der PM zu

²³³ Vgl. dazu im Überblick Ritchie 2012

²³⁴ Vgl. Amur et al. 2010

²³⁵ Vgl. Hudson 2011

²³⁶ z.B. <https://www.23andme.com/> Gesamt-Genom-Analyse für 99 US-Dollar (12.02.2015)

präventiven Therapieansätzen führen, die eine Manifestation der möglichen Erkrankung steuern werden.

In Kombination mit der Tatsache, dass die großen Volkserkrankungen polygenetische Ursachen haben, werden diese Strategien und Konsequenzen der PM langfristig zu einem grundlegenden Paradigmenwechsel in der Medizin führen, weg von der interventionellen Medizin hin zu einem präventiven life cycle Management der Individuen. Dieser beinhaltet das lebenslange Monitoring der Manifestation von Krankheitsdispositionen und deren Steuerung. Momentan werden Wege zur Beeinflussung der Mechanismen entwickelt, die potenziell pathogene Genloci aktivieren.

3.1.4 Zusammenfassung

In den untersuchten Kategorien, Diagnostik, zielgerichtete Therapie manifester Erkrankungen, Pharmakogenetik und Prävention ist eine funktionale Substitution der symptomorientierten Medizin möglich.

Diagnose und zielgerichtete Therapien: Nach Aufklärung der Gendefekte einer Erkrankung kann durch eine zielgerichtete medikamentöse Therapie mit Angriff an der gestörten Signalkaskade eine wesentlich höhere Überlebensrate der Patienten erzielt werden, als bei der pauschalen, herkömmlichen symptomorientierten Medikation. Eine Voraussetzung dafür ist, dass vor der Behandlung mit einem passenden Begleitdiagnostikum die genetische Abberation festgestellt wird. Es besteht weitestgehend Konsens, dass Krebserkrankungen wahrscheinlich generell auf genetische Abberationen zurückgehen, auch wenn bisher noch nicht alle Onkogene identifiziert sind.²³⁷ Man nimmt deswegen an, dass auch die anderen großen Volkserkrankungen eine genetische Prädispositionen haben. Allerdings können bei vielen Erkrankungen die genetischen Abberationen bisher noch nicht zielgerichtet pharmazeutisch adressiert werden.

Um die sich mit der genetischen Medizin ergebenden Möglichkeiten zu nutzen, braucht die Pharmazeutische Industrie ein Geschäftsmodell, das die Differenziertheit in Diagnostik und Therapie aufgreift und entwickelt, und den stratifizierenden Charakter der PM berücksichtigt.

In der **Pharmakogenetik** werden im Rahmen der PM Diagnostika eingesetzt, um die Unwirksamkeiten von symptomorientierten Medikamenten und deren zum Teil starke Nebenwirkungen zu verhindern. Die Pharmakogenetik soll also den Einsatz von Medikamenten an den individuellen Genstatus eines Patienten zielgerichtet anpassen. Die dazu notwendigen Diagnostika werden zukünftig immer Verwendung finden, sei es für die Diagnose des passenden personalisierten Medikaments oder für die Vermeidung schwerer Nebenwirkungen bzw. Unwirksamkeiten von symptomorientierten Medikamenten.

²³⁷ Vgl. Lawrence et al. 2014

Ein Gebiet mit großem Zukunftspotenzial ist die **Prävention**, es ist aber ein bisher noch wenig entwickeltes Gebiet der PM. Für die Steuerung des genetischen Risikos werden epigenetische Mechanismen intensiv untersucht, wobei auch Wirkungsprinzipien genutzt werden können, die nicht zum Kernbereich der pharmazeutischen Industrie gehören.²³⁸

3.2 Wirtschaftliches Potenzial der personalisierten Medizin

Ein Kriterium zur Identifikation eines Marktes in der Expansionsphase ist bei HEUSS das Wachstum der Produktion in Höhe von $> 10\%$ p.a.²³⁹ Im Gegensatz zu den weiteren Analysekriterien, die HEUSS definiert hat, um Märkte in zeitlich konsequente Phasen einzuteilen (Kap. 2.1.1 und Tabelle 1), ist es möglich, eine zukünftige kalkulatorische Schätzung dieses Kriteriums, des Produktionsverlaufes, anzustellen. Für den Markt für PM gibt es bisher keine Schätzungen in dieser Form.²⁴⁰ Analysen der Patentaktivitäten der Unternehmen im Bereich der personalisierten Medizin geben Aufschluss über die Zunahme von Forschungsaktivitäten in diesem Bereich und können potentielle zukünftige Forschungsfelder identifizieren.²⁴¹ Marktpotentialanalysen und Trendstudien, meist durchgeführt von Beratungsfirmen, basieren auf Experteninterviews und zeichnen ein Bild über Perception und Trends in der personalisierten Medizin.²⁴² Einer kalkulatorischen Schätzung des Marktpotentials kommen TRUSHEIM und seine Kollegen am nächsten.²⁴³ Sie berechneten in einer Reihe von Studien die Wirtschaftlichkeit von personalisierter Medizin anhand einer Kapitalwert (NPV)-Analyse für die Unternehmen, die Diagnostikunternehmen und die Kostenträger der personalisierten Medikamente unter Einbeziehung verschiedener Nachfrageszenarien, Preissetzungen und Erstattungspraktiken. Dabei konzentrieren sie sich auf die Gegenwart, und nicht auf zukünftige Potentiale. Da für den Fortgang der vorliegenden Arbeit eine Abschätzung des zukünftigen Produktionsverlaufes des Marktes für personalisierte Medizin notwendig ist, wird diese im vorliegenden Abschnitt erstellt.

Die Berechnung des Produktionsverlaufes des Marktes zwischen 2012 und 2030 wird auf Grundlage vorhandener Daten und Annahmen erstellt. Die sachliche, räumliche und zeitliche Abgrenzung des Marktes für PM wurde in Kap. 2.2.2 beschrieben. Zur besseren Handhabung der Datenkomplexität werden die Berechnungen weiterhin auf das Teilgebiet der Onkologie

²³⁸ Z.B. Functional Food

²³⁹ Vgl. Heuss 1965, S. 14–24; vgl. auch Kap. 2.3.2

²⁴⁰ Vgl. Janzen et al. 2015, S. 328

²⁴¹ Vgl. Janzen et al. 2015, S. 328–360; da diese Analysen Computergestützt sind, und die Benennung der Patente so gestaltet sein kann, dass die Suchsysteme sie nicht korrekt einordnen, ist meist eine aufwändige manuelle Nachbearbeitung der Ergebnisse vor ihrer Nutzung notwendig

²⁴² Vgl. Lücke et al. 2015; Cattell et al. 2013; Quiagen 2010; Danner et al. 2010; Friend et al. 2009; Cooper et al. 2008

²⁴³ Vgl. Trusheim und Berndt 2015; Trusheim und Berndt 2012; Trusheim et al. 2011; Trusheim et al. 2007

eingegrenzt.²⁴⁴ Zur Marktberechnung werden Annahmen getroffen, die sich aus Kap. 3.1.1 ergeben und in Kap. 3.2.1 ausgeführt werden. Als Ergebnis soll für das Jahr 2030 die aggregierte Produktionsgröße des Marktes für personalisierte Medikamente in verschiedenen Szenarien skizziert werden, um in Verbindung mit der Produktionsgröße in 2012 eine Aussage über das Wachstumspotential des Marktes für PM zu erhalten. Weist der Markt für PM eine Wachstumsrate >10% p.a. auf, besteht die Möglichkeit, dass er in die Expansionsphase übergetreten ist.

3.2.1 Berechnungsgrundlagen und getroffene Annahmen

Im Folgenden werden die Annahmen erläutert, die der Berechnung der Entwicklung des Produktionsverlaufes des Marktes für PM zu Grunde liegen.

3.2.1.1 Anzahl der Krebserkrankungen

Ein Institut der „World Health Organization“ (WHO), die „International Agency for Research on Cancer“ betreibt ein Projekt, das die Neuerkrankungen, Sterblichkeit und Prävalenzen²⁴⁵ der häufigsten Krebsarten²⁴⁶ in 184 Ländern zu unterschiedlichen Zeitpunkten schätzt.²⁴⁷ Die aktuellste Schätzung wurde für das Jahr 2012 aufgestellt und beinhaltet Vorhersagen für die Anzahl der Neuerkrankungen und der Sterblichkeitsraten in den Jahren 2015, 2020, 2025, 2030 und 2035. Diese Daten bilden die Grundlage der Berechnungen für den Produktionsverlauf 2012 bis 2030. Um den in Kap. 3.1 beschriebenen Eingrenzungen Rechnung zu tragen, wurden nur Daten aus dem GLOBOCAN-Projekt für das Land USA verwendet. Im Weiteren wurde die sachliche Eingrenzung des Teilgebietes Onkologie enger gefasst, um exaktere Wachstumsraten berechnen zu können. Für die Berechnung wurden nur die zehn häufigsten Krebsarten herangezogen (nach Inzidenz), die gemeinsam 73% aller Krebsneuerkrankungen ausmachen (Tabelle 14).

²⁴⁴ Das hauptsächliche Anwendungsgebiet personalisierter Medikamente sind bisher Krankheiten aus dem Bereich der Onkologie (vgl. Kap. 2.2.2).

²⁴⁵ 1-, 3- und 5-Jahres-Prävalenz (Prävalenz ist die Anzahl der zum Untersuchungszeitraum erkrankten Personen)

²⁴⁶ Lip, oral cavity; Nasopharynx; Other pharynx; Oesophagus; Stomach; Colorectum; Liver and intrahepatic bile ducts; Gallbladder and extrahepatic ducts; Pancreas; Larynx; Trachea, bronchus and lung; Melanoma of skin; Kaposi sarcoma; Breast; Cervix uteri; Corpus uteri; Ovary; Prostate; Testis; Kidney, renal pelvis and ureter; Bladder; Brain, nervous system; Thyroid; Hodgkin lymphoma; Non-Hodgkin lymphoma; Multiple myeloma; Leukaemia;

²⁴⁷ Vgl. Ferlay et al. 2015

Rang	Krebsart	Neu- erkrankungen (in Tsd.) in 2012	Neu- erkrankungen in %	Neu- erkrankungen summiert in %
1	Prostatakrebs	233.159	14,5%	14,5%
2	Brustkrebs	232.714	14,5%	29,1%
3	Lungenkrebs	214.226	13,4%	42,4%
4	Darmkrebs	134.349	8,4%	50,8%
5	Hautkrebs	69.109	4,3%	55,1%
6	Blasenkrebs	68.639	4,3%	59,4%
7	Non-Hodgkin Lymphom	63.066	3,9%	63,3%
8	Nierenkrebs	58.222	3,6%	66,9%
9	Schilddrüse	52.126	3,3%	70,2%
10	Gebärmutterkrebs	49.645	3,1%	73,3%
	Krebsarten gesamt	1.603.586	100,0%	100,0%

Tabelle 14: Die zehn häufigsten Krebserkrankungen (in Tsd.) nach Inzidenz

Quelle: Ferlay et al. 2015

Um die Anzahl der Krebserkrankten in 2012 zu ermitteln, werden nicht die Neuerkrankungen betrachtet, sondern die 5-Jahres-Prävalenz, die sowohl die Neuerkrankungen, als auch die in den fünf Jahren zuvor und noch immer Erkrankten zählt. Die Höhe der 5-Jahres-Prävalenz der zehn größten Krebsarten stellt damit die Grundgesamtheit für die Berechnung dar. Um die Anzahl der Krebserkrankten in 2030 herauszufinden, wurde mithilfe der Daten des GLOBOCAN-Projekts für Neuerkrankungen in 2030 und Sterblichkeit in 2030 und der 5-Jahres-Prävalenz in 2012 als Ausgangslage die 5-Jahres-Prävalenz in 2030 berechnet (Appendix V).

3.2.1.2 Onkogene

Um die Krebserkrankungen zu identifizieren, die mit PM behandelt werden können, wird die Untersuchung von TSIMBERIDOU et al. herangezogen.²⁴⁸ TSIMBERIDOU et al. hat in einer Studie Tumore mit krankheitsspezifischen molekularen Abberationen (auch „cancer genes“ / Onkogene genannt) und dahingehend ausgerichteten Therapien untersucht. Dabei wurde festgestellt, dass zu dem Zeitpunkt der Studie 41% der Erkrankungen an Lungenkrebs, 32% der Erkrankungen an Brustkrebs, 51% der Erkrankungen an Darmkrebs, 73% der Erkrankungen an Hautkrebs und 9% der Erkrankungen an Nierenkrebs auf Onkogene zurückzuführen sind. Für die weiteren Krebsarten wurde ermittelt, dass im Durchschnitt jeweils 24% der Erkrankungen von

²⁴⁸ Vgl. Tsimberidou et al. 2012

Onkogenen ausgelöst werden. Diese Daten dienen als Grundlage für die Berechnung von Erkrankungen, die in 2012 mit PM behandelt werden können (Tabelle 15 und Appendix VI).

Rang	Krebsart	gen. Aberrationen nach Tsimberidou, et al. nach Krebsart	gen. Aberrationen nach Tsimberidou, et al. für „Übrige“
1	Lungenkrebs	41%	
2	Prostatakrebs		24%
3	Brustkrebs	32%	
4	Darmkrebs	51%	
5	Blasenkrebs		24%
6	Non-Hodgkin Lymphom		24%
7	Hautkrebs	73%	
8	Nierenkrebs	9%	
9	Leukämie		24%
10	Gebärmutterkrebs		24%

Tabelle 15: Molekulare Abberationen der 10 häufigsten Neuerkrankungen in Prozent

Quelle: Tsimberidou et al. 2012

Für die Prognose der Produktionsgröße in 2030 wurden drei Szenarien berechnet, in Szenario I steigt die Anzahl der wissenschaftlich untersuchten genetischen Abberationen um 10%-Punkte. In Szenario II steigt die Anzahl der wissenschaftlich untersuchten genetischen Abberationen um 30%-Punkte und in Szenario III um 50%-Punkte. Diese prozentualen Steigerungen sind konservativ angesetzt. Eine Studie von LAWRENCE et al. weist deutlich darauf hin, dass eine vollständige Identifizierung aller Onkogene medizinisch und wirtschaftlich heute schon möglich wäre, auch wenn es ein ambitioniertes Vorhaben ist.²⁴⁹

3.2.1.3 Personalisierte Medikamente

Bisher kann nur ein kleiner Teil der wissenschaftlich bekannten genetischen Abberationen medikamentös behandelt werden. Es wurde als Annahme für diese Untersuchungen festgelegt, dass derzeit 10% der wissenschaftlich bekannten genetischen Abberationen von Tumoren mit PM behandelt werden können. Da diese Zahl gering ist, kann davon ausgegangen werden, dass auch nur eine geringe Zahl der Krebsneuerkrankungen mit einem Begleitdiagnostikum getestet wird.

²⁴⁹ Vgl. Lawrence et al. 2014, S. 501; seine Studien zeigen, dass über 100 Tsd. Tumore auf Genmutationen untersucht und schematisch erfasst werden müssten: "Creating a comprehensive catalogue of genes in which somatic point mutations propel cancer at both high (>20%) and intermediate (2–20%) frequency will require analysing an average of approximately 2,000 tumours for each of at least 50 tumour types, corresponding to approximately 100,000 tumours."

In dieser Berechnung werden 10% der Krebsneuerkrankungen mit einem Begleitdiagnostikum getestet. Für die Prognose des Produktionsverlaufes bis 2030 wurden wieder drei Szenarien festgelegt: In Szenario I steigt die Anzahl der mit PM zu behandelnden Erkrankungen um 10%-Punkte, in Szenario II um 30%-Punkte und in Szenario III um 50%-Punkte. Auch diese Annahme ist konservativ. LAWRENCE et al. gehen davon aus, dass durch die Identifizierung aller Onkogene auch die therapeutischen Möglichkeiten schnell ansteigen werden und es den Ärzten möglich sein wird, auf Grund der nachgewiesenen Onkogene aus verschiedenen therapeutischen Mitteln eine wirksame medikamentöse Behandlung zusammenzustellen („Baukastenprinzip“).²⁵⁰ Auch aus diesem Grund ist anzunehmen, dass in 2030 die Anzahl der Krebsneuerkrankungen, die mit einem Begleitdiagnostikum getestet wird, in allen Szenarien auf 100% steigt.

3.2.1.4 Preissetzung

Der Preis für ein personalisiertes Medikament wird den Studien von TRUSHEIM entnommen und generell mit 20 TUSD angesetzt.²⁵¹ Der Preis für ein Begleitdiagnostikum beträgt in der vorliegenden Berechnung 10% der Kosten für das Medikament und beruht damit auf einer Schätzung des Diagnostik-Netzwerkes Berlin-Brandenburg e.V.²⁵²

3.2.1.5 Zusammenfassung

Eine Übersicht über die Berechnungsgrundlagen und getroffenen Annahmen ist in Tabelle 16 zu finden.

²⁵⁰ Vgl. Lawrence et al. 2014, S. 500: „Precision medicine for cancer will ultimately require a comprehensive catalogue of cancer genes to enable physicians to select the best combination therapy for each patient based on the cellular pathways disrupted in their tumour and the specific nature of the disruptions. Such a catalogue will also guide therapeutic development by identifying druggable targets.”

²⁵¹ Vgl. Trusheim und Berndt 2012, S. 414

²⁵² Vgl. <http://www.laborwelt.de/spezialthemen/personalisierte-medizin/companion-diagnostics.html>

	2012	2030
Anzahl der Krebserkrankungen	5-Jahres-Prävalenz der 10 häufigsten Krebsarten nach Inzidenz; alle Daten aus dem GLBOCAN-Projekt	5-Jahres-Prävalenz berechnet aus den Daten für Neuerkrankungen 2030 und Sterblichkeit 2030 des GLOBOCAN-Projekts und mit der Ausgangsbasis der 5-Jahres-Prävalenz 2012
Onkogene	wissenschaftlich untersuchte genetische Abberationen aus Tsimberidou et al. (2012) ²⁵³ ; für nicht separat untersuchte Krebsarten wurde der Wert für "Übrige" (24%) angenommen	Szenarioberechnung: die wissenschaftlich untersuchten genetischen Abberationen steigen um 10%-Punkte / 30%-Punkte oder 50%-Punkte bis 2030
Personalisierte Medikamente	Annahme: 10% der wissenschaftlich untersuchten genetischen Abberationen können medikamentös behandelt werden	Szenarioberechnung: die Anzahl der medikamentös zu behandelnden wissenschaftlich untersuchten genetischen Abberationen steigen um 10%-Punkte / 30%-Punkte oder 50%-Punkte bis 2030
Preissetzung für personalisierte Medikamente	Die Kosten pro personalisiertes Medikament p.a. sind mit 20 TUSD angesetzt und wurden der Studie von Trusheim und Berndt (2012) ²⁵⁴ entnommen	Die Kosten pro personalisiertes Medikament p.a. sind mit 20 TUSD angesetzt und wurden der Studie von Trusheim und Berndt (2012) ²⁵⁵ entnommen
Begleitdiagnostik um (CDx)	Annahme: 10% der Krebsneuerkrankungen werden mit einem CDx getestet	Annahme: 100% der Krebsneuerkrankungen werden mit einem CDx getestet
Preissetzung für Begleitdiagnostik um (CDx)	Die Kosten pro CDx sind mit 10% des Medikaments angenommen (Schätzung des Diagnostik-Netzwerkes Berlin-Brandenburg)	Die Kosten pro CDx sind mit 10% des Medikaments angenommen (Schätzung des Diagnostik-Netzwerkes Berlin-Brandenburg)

Tabelle 16: Übersicht über Berechnungsgrundlagen und getroffene Annahmen zur Feststellung der Marktgröße für PM in 2012 und 2030

Quelle: eigene Darstellung

3.2.2 Ergebnisse der Berechnungen

Ergebnis der Berechnung sind drei mögliche Produktionsverläufe des Marktes für personalisierte Medikamente für die zehn häufigsten Krebserkrankungen in den USA zwischen 2012 und 2030 in USD, dargestellt in drei unterschiedlichen Szenarien. Durch die prognostizierten Wachstumsraten kann eine Aussage getroffen werden, ob der Markt für personalisierte Medizin die Expansionsphase zukünftig / bis 2030 erreichen wird.

²⁵³ Vgl. Tsimberidou et al. 2012

²⁵⁴ Vgl. Trusheim und Berndt 2012

²⁵⁵ Vgl. Trusheim und Berndt 2012

3.2.2.1 Produktionsvolumen 2012

In dem Jahr 2012 zählt die GLOBOCAN-Studie in den USA 4,775 Mio. Krebserkrankte im Rahmen der 5-Jahres-Prävalenz. Der Gesamtmarkt Onkologie für Medikamente beträgt in den USA im Jahr 2012 25,9 Mrd. USD²⁵⁶. Das Produktionsvolumen des Marktes für PM wurde, wie in Kapitel 3.2.1 beschrieben, berechnet und beträgt in 2012 für die zehn häufigsten Krebsarten 2,99 Mrd. USD (11,6% des Gesamtmarktes für Onkologie). Dabei machen die personalisierten Medikamente 92,1% (2,755 Mrd. USD) des Produktionsvolumens aus und die Begleitdiagnostika 7,9% (0,238 Mrd. USD). In Tabelle 17 sind die Ergebnisse für das Produktionsvolumen 2012 zusammengefasst.

Rang	Krebsart	2012					
		Neuerkrankungen (Inzidenz) in Tsd.	5-Jahres- Prävalenz in Tsd.	Genet. Abberationen in %	Umsatz Dx (in Mio. USD)	Umsatz Medikament (in Mio. USD)	Marktgröße total (in Mio. USD)
1	Prostatakrebs	233	980	24% *	47	470	517
2	Brustkrebs	233	971	32%	47	621	668
3	Lungenkrebs	214	269	41%	43	220	263
4	Darmkrebs	134	413	51%	27	422	448
5	Hautkrebs	69	282	73%	14	411	425
6	Blasenkrebs	69	244	24% *	14	117	131
7	Non-Hodgkin Lymphom	63	181	24% *	13	87	99
8	Nierenkrebs	58	178	9%	12	32	44
9	Schilddrüsenkrebs	52	229	56%	10	256	267
10	Gebärmutterkrebs	50	247	24% *	13	119	131
Top 10 Krebsarten		1.175	3.993		238	2.755	2.993
Total		1.604	4.775				

* Krebsart nicht spezifisch untersucht, der Wert für „Übrige“ wurde herangezogen

Tabelle 17: Ergebnisse Marktberechnung PM in 2012

Quelle: GLOBOCAN-Projekt; Tsimberidou et al. 2012; eigene Berechnung

3.2.2.2 Produktionsvolumen 2030

Um die Bandbreite der möglichen zukünftigen Entwicklungen abbilden zu können, wurden drei Szenarien für die Berechnung des Produktionsvolumens der PM in 2030 erstellt. Wie in Kap. 3.2.1 beschrieben, steigt in Szenario I die Anzahl der wissenschaftlich untersuchten genetischen Abberationen um 10%-Punkte, genauso wie die Anzahl der medikamentös zu behandelnden Abberationen. In Szenario II steigen beide Werte um 30%-Punkte und in Szenario III um 50%-Punkte. Unter Berücksichtigung der in Kap. 3.2.1 getroffenen Annahmen beträgt dann das Produktionsvolumen für die 10 häufigsten Krebsarten in 2030 in Szenario I 19,982 Mrd. USD, in Szenario II 42,638 Mrd. USD und in Szenario III 70,164 Mrd. USD. Die Ergebnisse sind in Tabelle 18 zusammengefasst.

²⁵⁶ Vgl. U.S. pharmaceutical industry – STATISTA Dossier 2013 / IMS Health

Rang	Krebsart	2030		Szenario I				Szenario II				Szenario III			
		Neu- erkrankungen (Inzidenz) in Tsd.	5-Jahres- Prävalenz in Tsd.	Genet. Abbera- tionen in %	Umsatz Dx (in Mio. USD)	Umsatz Medikament (in Mio. USD)	Marktgröße total (in Mio. USD)	Genet. Abbera- tionen in %	Umsatz Dx (in Mio. USD)	Umsatz Medikament (in Mio. USD)	Marktgröße total (in Mio. USD)	Genet. Abbera- tionen in %	Umsatz Dx (in Mio. USD)	Umsatz Medikament (in Mio. USD)	Marktgröße total (in Mio. USD)
1	Prostatakrebs	336	1.617	34%	673	4.011	4.684	54%	673	10.480	11.152	74%	673	16.949	17.621
2	Brustkrebs	299	1.385	42%	599	3.655	4.254	62%	599	9.194	9.793	82%	599	14.733	15.331
3	Lungenkrebs	325	370	51%	651	914	1.565	72%	651	2.521	3.172	92%	651	4.000	4.651
4	Darmkrebs	193	625	61%	386	1.887	2.273	81%	386	1.887	2.273	100%	386	6.885	7.272
5	Hautkrebs	95	461	83%	191	1.596	1.786	100%	191	3.440	3.631	100%	191	5.285	5.476
6	Blasenkrebs	110	461	34%	219	1.144	1.364	54%	219	2.990	3.209	74%	219	4.836	5.055
7	Non-Hodgkin Lymphom	90	320	34%	180	794	974	54%	180	2.074	2.254	74%	180	3.354	3.534
8	Nierenkrebs	79	326	19%	158	712	870	39%	158	2.018	2.176	59%	158	3.323	3.482
9	Schilddrüsenkrebs	61	343	66%	123	1.070	1.192	86%	123	2.441	2.563	100%	123	3.812	3.935
10	Gebärmutterkrebs	78	348	34%	156	864	1.020	54%	156	2.258	2.414	74%	156	3.651	3.808
	Top 10 Krebsarten	1.668	6.257		3.337	16.646	19.982		3.337	39.302	42.638		3.337	66.828	70.164
	Total	2.255	7.555												

Tabelle 18: Ergebnisse Marktberechnung PM in 2030 mit Szenariobetrachtung

Quelle: GLOBOCAN-Projekt; Tsimberidou et al. 2012; eigene Berechnung

3.2.2.3 Wachstumsraten

Die jährliche Wachstumsrate (compound annual growth rate - CAGR) des Produktionsvolumens des Marktes für PM zwischen 2012 und 2030 beträgt somit 11,1% in Szenario I, 15,9% in Szenario II und 19,2% in Szenario III (Abbildung 18). In Szenario I entfallen 83% (16,6 Mrd. USD) der Umsätze auf personalisierte Medikamente und 17% (3,3 Mrd. USD) auf Begleitdiagnostika. Von 2012 bis 2030 ergibt sich ein jährliches Wachstum (CAGR) von 11,1%. Wird von einer konstanten Wachstumsrate des Marktes für symptomorientierte Medikamente von ca. 4% jährlich ausgegangen, hat der Markt für PM bis 2030 ca. 40% der Größe des Marktes für herkömmliche Medikamente erreicht. In Szenario II zeigt der Produktionsverlauf ein Wachstum von 2012 bis 2030 um jährlich 16% auf 42,64 Mrd. USD. Der Umsatz für Begleitdiagnostika beträgt 8% (3,3 Mrd. USD) und der Umsatz für personalisierte Medikamente 92% (39,3 Mrd. USD). In diesem Szenario ist das Volumen des Marktes für PM in 2030 ungefähr gleich wie das des Marktes für symptomorientierte Medikamente. In Szenario III erreicht das Produktionsvolumen des Marktes für PM 70,16 Mrd. USD bis 2030 und weist jährliche Wachstumsraten zwischen 2012 und 2030 von 19,2% auf. 95% (66,8 Mrd. USD) des Umsatzes werden mit personalisierten Medikamenten erwirtschaftet und 5% (3,3 Mrd. USD) mit Begleitdiagnostika.

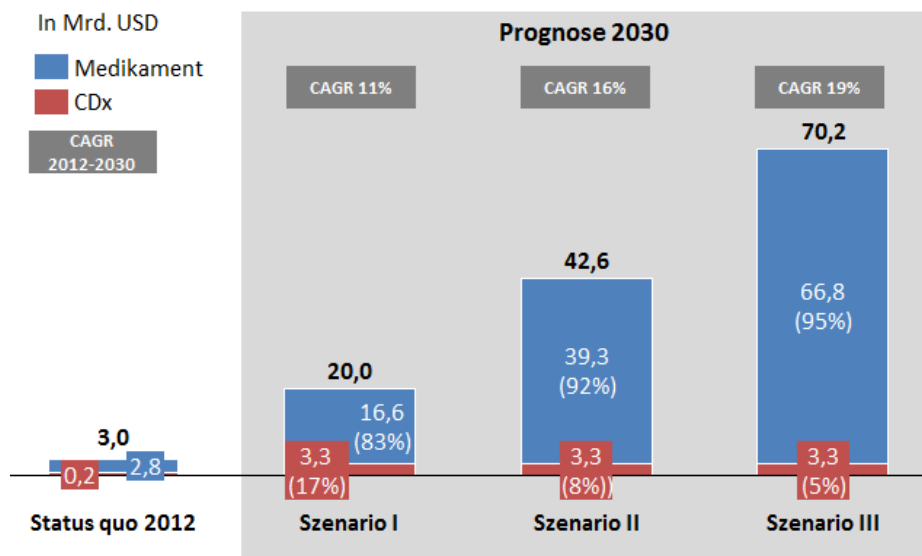


Abbildung 18: Wachstumsrate (CAGR) Markt für PM 2012-2030 nach Szenario

Quelle: Eigene Darstellung

3.2.2.4 Zusammenfassung

In jedem berechneten Szenario betragen die jährlichen Wachstumsraten des Marktes für PM zwischen 2012 und 2030 mehr als 10% p.a.. Dies deutet nach HEUSS darauf hin, dass sich der

Markt für personalisierte Medikamente bis 2030 von der Experimentierungsphase in die Expansionsphase übergehen wird.

3.3 Fazit

In Kap. 2 wurde festgestellt, dass sich der Markt für symptomorientierte Medikamente in der Stagnationsphase befindet. Der Übergang von der Stagnations- zur Rückbildungsphase tritt nach HEUSS durch „Einwirkungen der Außenwelt auf den betreffenden Markt“²⁵⁷ ein. Neue Produkte mit dem Potential zur Substitution der Produkte des Marktes in der Stagnationsphase verändern die Marktstruktur grundlegend.²⁵⁸ So kann das absolute Wachstum, welches Märkte in der Stagnationsphase oft aufweisen, nicht mehr aufrechterhalten werden und es tritt neben der Abnahme der prozentualen Wachstumsraten auch eine Abnahme der absoluten Wachstumsraten ein. Durch die beobachteten Preisauftriebstendenzen ist ein Entgegenwirken des stagnierenden Marktes gegen die neuen Produkte durch Preissenkungen und verstärkte Marketingmaßnahmen nicht möglich. Es kommt hinzu, dass sich hauptsächlich konservative Unternehmer im Markt befinden, die „als Fatalisten bzw. als Deterministen“²⁵⁹ keine Möglichkeiten sehen, aus dieser „zwangsläufigen Entwicklung“²⁶⁰ auszubrechen. Sind in dem betroffenen Markt genug initiative Unternehmer zu finden, kann der Markt der Verdrängung aus einer Volkswirtschaft entgehen und sich neue Märkte und Verwendungszwecke erschließen.²⁶¹

Übertragen auf den Markt für symptomorientierte Medikamente, der sich in der Stagnationsphase befindet, bedeuten die Möglichkeiten der funktionalen Substitution durch die PM und das für den PM-Markt berechnete Wachstum ein Risiko. Personalisierte Medikamente sind rein funktional bei den großen Volkskrankheiten in der Lage, symptomorientierte Medikamente zu ersetzen. Wirtschaftlich liegen die Wachstumsraten des Marktes für PM selbst in dem Szenario mit den konservativ angenommenen Wachstumsraten (Szenario I) in der Zukunft bei > 10%. Dies zeigt die reelle Möglichkeit auf, dass die PM die symptomorientierte Medizin zukünftig zu großen Teilen ersetzen kann. HEUSS hat beschrieben, dass ein Markt sich verändern und damit dem Rückgang entgehen kann, wenn sich genug initiative Unternehmer in dem Markt befinden. Für diese bestünde die Möglichkeit, ihr Geschäftsmodell an die kommenden Veränderungen anzupassen und in einem wachsenden Markt weiterhin aktiv sein zu können. Wenn der Markt aber, wie zu erwarten, von den immobilen Unternehmern beherrscht wird, wird er im Zeitverlauf von immer geringerer Bedeutung für die Volkswirtschaft werden.

²⁵⁷ Heuss 1965, S. 88

²⁵⁸ Vgl. Heuss 1965, S. 87ff.

²⁵⁹ Heuss 1965, S. 89

²⁶⁰ Heuss 1965, S. 89

²⁶¹ Vgl. Heuss 1965, S. 89f.

4 Unternehmensstrategie im sich wandelnden Marktumfeld

Die Kapitel vier und fünf beschäftigen sich mit der Frage, welche strategischen Optionen die Unternehmen der Branche vor dem Hintergrund der sich abzeichnenden, bzw. bereits in der Umsetzung befindlichen Marktveränderungen haben. Dazu wird in Kapitel vier der im strategischen Management genutzte Strategiebegriff untersucht und die gängigen Strategiekonzepte vorgestellt. Anhand von Analysekrterien werden die Strategiekonzepte auf ihre Anwendbarkeit in stagnierenden / rückläufigen Märkten untersucht und Konzepte zur Anwendung in diesen Märkten identifiziert. Kapitel fünf analysiert die konkreten Strategioptionen der Unternehmen in dem Markt für symptomorientierte Medizin.

4.1 Theoretische Grundlagen zur Unternehmensstrategie

Das strategische Management ist ein noch junges Forschungsgebiet in der Betriebswirtschaftslehre. Es etablierte sich Ende der 70er Jahre mit Herausgabe des Sammelbands „Strategic Management“ (SCHENDEL und HOFER).²⁶² Er befasst sich mit Fragen der begrifflichen Abgrenzung und eines einheitlichem Forschungsparadigma.²⁶³ Demnach setzt das strategische Management auf die Finanzplanung (bis Anfang der 50er Jahre), die Phase der Langfristplanung und die Phase der strategischen Planung auf.²⁶⁴ Während die Finanzplanung die Budgetierung der Unternehmenstätigkeiten zum Ziel hatte, wurde in der Langfristplanung mit einer Trend-extrapolation ein Blick in die Zukunft erarbeitet, in der Regel mit einem 5-Jahres Horizont. Mit dem Beginn der Phase der strategischen Planung stellten sich Unternehmen den zunehmend dynamischen Veränderungen in ihrem Umfeld und maßen der Umwelt- und Wettbewerbsanalyse eine deutlich größere Bedeutung bei als in der Langfristplanung. Die Kritik, die strategische Planung sei zu sehr an den Budgetprozess gekoppelt, damit schwer handhabbar und es fehlten die unternehmensinternen Systeme zur Implementierung der Strategie, führten schließlich zur Bildung des strategischen Managements. Es versteht sich nicht mehr als Planungskonzeption, sondern befasst sich neben der Planung auch mit der Steuerung der Strategien und der Kontrolle ihrer Umsetzung. In die Strategie einbezogen werden sowohl Wettbewerbs-, Umwelt- und Marktfaktoren, als auch unternehmensinterne Strukturen und Systeme.

²⁶² Vgl. Schendel und Hofer 1979; der Sammelband gibt die Inhalte einer Konferenz mit dem Thema „Business Policy and Planning. The state-of-the-Art“ wieder.

²⁶³ Vgl. Schendel und Hofer 1979, Welge und Al-Laham 2012, S. 11

²⁶⁴ Vgl. Welge und Al-Laham 2012, S. 11–14

Bis heute fehlt eine einheitliche Definition des Begriffes „Strategie“ in der Literatur.²⁶⁵ Historisch ist er auf militärische Bezeichnungen im antiken Griechenland zurückzuführen.²⁶⁶ Die fehlende einheitliche Definition des Begriffs ist u.a. auf ein fehlendes gemeinsames Forschungsparadigma zurückzuführen sowie auf die Vielfältigkeit der Aufgaben einer Strategie in einem Unternehmen und die hohe Zahl der mit dem strategischen Management befassten Systemen und Personen.²⁶⁷

Im Rahmen des strategischen Managements haben sich unterschiedliche Theorieschulen gebildet mit dem grundsätzlichen Schwerpunkt entweder auf der Untersuchung des *Strategieinhaltes* (strategy content) oder des *Strategieprozesses* (strategy process).²⁶⁸ Die Schulen mit dem Fokus ‚Strategieinhalt‘ untersuchen, welche Strategie mit welchem inhaltlichen Umfang für eine Unternehmung unter den gegebenen externen Umständen die Richtige ist.²⁶⁹ Die Schulen mit dem Fokus ‚Strategieprozesses‘ analysieren die Frage, wie strategische Entscheidungen in der Unternehmensorganisation prozessual umgesetzt und implementiert werden können.²⁷⁰ Eine weitere Unterscheidung der Schulen liegt in ihrer methodischen Ausrichtung. Die eine Gruppe arbeitet weitestgehend *deskriptiv*. Sie beschreibt und erklärt das strategische Management anhand umfangreicher empirischer Strategieprozessforschung. Die andere Gruppe strebt *präskriptiv* Handlungsempfehlungen für das strategische Management an.²⁷¹

Für die Untersuchungen der vorliegenden Arbeit, die eine geeignete Strategie für Unternehmen in sich rückbildenden Märkten mit umsetzbaren Handlungsempfehlungen sucht, sind die Schulen von Bedeutung, die sich mit dem Strategieinhalt beschäftigen und präskriptiv ausgerichtet sind. Strategische Schulen, die sich überwiegend mit Entscheidungs- und Implementationsprozessen befassen, sind aus diesem Grund für die Fragestellung nicht relevant. Sie werden dennoch aus Gründen der Vollständigkeit mit aufgeführt.

MINTZBERG hat „die wohl umfassendste Bestandsaufnahme über theoretische Strömungen des Strategischen Managements vorgelegt“²⁷² und dabei die verschiedenen Schulen des strategischen Managements systematisch gegliedert.²⁷³ Er unterscheidet zehn Schulen, die er unterteilt in die grundlegenden Schwerpunkte ‚Strategieprozess‘ / ‚Strategieinhalt‘ und ‚deskriptiv‘ / ‚präskriptiv‘ (Tabelle 19). Der auf Grund seiner Umfänglichkeit und Strukturiertheit vielbeachtete Ansatz von

²⁶⁵ Welge / Al-Laham spricht sogar von einem fehlendem einheitlichem „Verständnis über den Begriff der Strategie“ (S.15) und dem „Fehlen einer allgemein anerkannten Begrifflichkeit“ (S.16).

²⁶⁶ „Stratos“ = das Heer; „Agein“ = Führen; vgl. Welge und Al-Laham 2012, S. 15

²⁶⁷ Vgl. Welge und Al-Laham 2012, S. 16

²⁶⁸ Vgl. Huff und Reger 1987, Chakravarthy und Doz 1992; zur methodischen Unterscheidung der Schulen vgl. auch Volberda und Elfring 2001, S. 8ff.

²⁶⁹ Vgl. Fahey und Christensen 1986

²⁷⁰ Vgl. Huff und Reger 1987, S. 211–212

²⁷¹ Vgl. Welge und Al-Laham 2012, S. 27; zum Verhältnis von deskriptivem und präskriptivem Ansatz vgl. Schreyögg 1984, S. 213ff.

²⁷² Welge und Al-Laham 2012, S. 27

²⁷³ Vgl. Mintzberg und Lampel 1999

MINTZBERG wird in der vorliegenden Arbeit zur Einteilung und Bewertung der verschiedenen Ansätze im strategischen Management genutzt.²⁷⁴

Schule	Hauptvertreter	Fokus	Methodik
Design School	Learned et al. (1987)	Strategieinhalt	präskriptiv
Positioning School	Porter (1980)	Strategieinhalt	präskriptiv
Environmental School	Hannan/Freeman (1977)	Strategieinhalt/ Strategiekontext	deskriptiv
Planning School	Ansoff (1965)	Strategieprozess	präskriptiv
Entrepreneurial School	Schumpeter (1993)	Strategieprozess	präskriptiv
Cognitive School	March/Simon (1993)	Strategieprozess	deskriptiv
Learning School	Quinn (1980)	Strategieprozess	deskriptiv
Political School	Pfeffer/Salanick (1978)	Strategieprozess	deskriptiv
Cultural School	Nicht spezifiziert	Strategieprozess/ Strategiekontext	deskriptiv
Configurational School	Miles/Snow (1978)	Strategieprozess	präskriptiv

Tabelle 19: Management Schulen nach MINTZBERG

Quelle: Mintzberg und Lampel 1999, Welge und Al-Laham 1992, S. 27 Volberda und Elfring 2001, S. 8f.

Im Folgenden werden die Ausrichtungen der zehn Schulen zusammenfassend dargelegt. Dabei werden zuerst die Schulen vorgestellt, die auf den Strategieinhalt fokussieren (Kap. 4.1.1-4.1.3) und anschließend die Schulen mit dem Fokus auf Strategieprozesse (Kap. 4.1.4-4.1.10). Da die Schulen aufeinander aufbauen und in der Literatur unterschiedliche Auffassungen vorliegen, welcher Schule welcher Forschungsansatz zuzuordnen ist, werden alle Schulen aufgeführt, unabhängig von ihrer Relevanz für die weitere Arbeit.

4.1.1 Die Designschule

Die ‚*Design School*‘ (Designschule), oder auch LCAG Schema²⁷⁵ genannt, wurde zuerst von SELZNICK und CHANDLER, später von einer größeren Gruppe von Wissenschaftlern des strategischen Managements der Harvard Business School erarbeitet und popularisiert.²⁷⁶ Es ist das erste geschlossene Konzept eines strategischen Management-Ansatzes und versucht, unternehmensinterne Gestaltungsoptionen und externe Markt- und Umweltgegebenheiten zusammenzubringen. Die internen Möglichkeiten werden im Rahmen einer Stärken-Schwächen-

²⁷⁴ Vgl. Knyphausen-Aufsess 1995, S. 24–25, Volberda und Elfring 2001, S. 3–5, Stieglitz 2004, S. 40; kritisch werden die fehlenden neueren Strömungen im strategischen Management wie z.B. spieltheoretische Ansätze und die Transaktionskostentheorie und die unklare Abgrenzungen zwischen den einzelnen Schulen, wie z.B. der Design- und der Planning School, gesehen, vgl. Welge und Al-Laham 2012, S. 27–28

²⁷⁵ Das LCAG-Schema ist benannt nach seinen Begründern E. Learned, C. Christensen, R. Andrews und W. Guth; vgl. Christensen et al. 1978, Learned et al. 1969

²⁷⁶ Vgl. ausführlich zur Designschule Selznick 1966, Chandler 1990. Zur Harvard-Konzeption vgl. Learned et al. 1969

Analyse herausgearbeitet, die externen Perspektiven als Chancen-Risiken-Abwägung formuliert. Die bis heute weit verbreitete SWOT-Analyse (Strength-Weaknesses-Opportunities-Threats), die im Rahmen der Strategieformulierung erfolgt, ist im Ansatz der Designschule alleinige Aufgabe der Führungsspitze. Die anschließende Phase der Strategieimplementierung ist nachgelagert und eindeutig von der Strategieformulierung getrennt. Sie besteht aus der Anpassung der Aufbaustrukturen, der IT- und Anreizsysteme und der Hierarchien des Unternehmens.²⁷⁷ Neben der internen und externen Unternehmensanalyse sieht die Design-Schule die Wertevorstellungen und Ziele der Führungsspitze als wichtigen Bestandteil des strategischen Managements an.²⁷⁸ Der Ansatz der Designschule ist präskriptiv ausgerichtet und leitet Handlungsempfehlungen für die Unternehmen ab. Der Fokus liegt auf dem Strategieinhalt.

In der Literatur wird kritisch gesehen, dass die SWOT-Analyse nicht aufzeigt, wo die Kernkompetenzen des eigenen Unternehmens liegen.²⁷⁹ So weisen MINTZBERG et al. darauf hin, dass die Stärken- / Schwächen- Analyse als statisches Faktum angesehen wird und die im Unternehmen durch Nutzung eigener Ressourcen ablaufenden dynamischen Lerneffekte nicht einbezogen werden.²⁸⁰ Ebenso wird hinterfragt, dass die Strategieformulierung alleinige Aufgabe des Kopfes der Unternehmung sei. Neuere Strömungen der Designschule nehmen diese Kritikpunkte auf und rücken die Kernkompetenzen sowie die Bedeutung der gesamten Organisation bei strategischen Veränderungen in den Vordergrund.²⁸¹

Der Einfluss der Designschule auf das strategische Management ist bis heute stark. Ihre Annahmen sind die Basis für Forschungsarbeiten zu weiterführenden Konzepten. Zudem ist sie eine der wenigen Schulen, die präskriptiv arbeitet und die von Unternehmen und Strategieberatungen direkt genutzt wird.²⁸² Als Basis für die weiteren präskriptiven Forschungsarbeiten des strategischen Managements ist sie von grundlegender Bedeutung für die Analyse der möglichen Strategien in rückläufigen Märkten.

4.1.2 Die Positionierungsschule

Die Kritik an der Designschule aufgreifend (auch im inhaltlichen Zusammenhang mit der später dargestellten Planungsschule, Kap. 4.1.4) entwickelte sich Anfang der 80er Jahre die ‚*Positioning School*‘ (Positionierungsschule).²⁸³ Sie baut auf das von BAIN geprägte „Structure-Conduct-Performance“ Paradigma der Industrieökonomik auf. Dieses besagt, dass die Marktstruktur

²⁷⁷ Vgl. Andrews 1980b, S. 88f.

²⁷⁸ Vgl. zur Einbringung der Wertevorstellungen der Führungsspitze ausführlicher Schreyögg 1984, S. 83f.

²⁷⁹ Vgl. Mintzberg 1990 und Ghemawat 2002, S. 42f.

²⁸⁰ Vgl. Mintzberg et al. 2003, S. 48ff.

²⁸¹ Vgl. Welge und Al-Laham 2012, S. 36ff.

²⁸² Vgl. Ghemawat 2002, S. 44ff.

²⁸³ Vgl. ausführlich zur Positionierungsschule Mintzberg et al. 2003, S. 103ff.

(„Structure“) das Verhalten des Unternehmens („Conduct“) beeinflusst und damit das Unternehmensergebnis („Performance“) bestimmt.²⁸⁴ Marktverhalten und Marktergebnis sind somit weitgehend determiniert. Dieser Ansatz strukturiert und begrenzt die Vielfalt der strategischen Möglichkeiten der Designschule.²⁸⁵

PORTER, der bekannteste Vertreter der Positionierungsschule, nennt fünf Wettbewerbskräfte (*competitive forces*), die die Branchenrentabilität bestimmen und den Rahmen vorgeben, in welchem Unternehmen Strategien wählen:²⁸⁶ (1) Bedrohung durch neue Konkurrenten, (2) Rivalität unter den bestehenden Unternehmen, (3) Bedrohung durch Ersatzprodukte, (4) Verhandlungsmacht der Abnehmer und (5) Verhandlungsstärke der Lieferanten. Nach ihm beschränken sich die zur Wahl stehenden Unternehmensstrategien auf zwei: die Strategie der Kostenführerschaft und die Strategie der Differenzierung. Das Kap. 4.3.1 greift die marktorientierte Strategielehre der Positionierungsschule auf, dabei wird auch ihre Möglichkeit zur Anwendung in rückläufigen Märkten untersucht.

Die inhaltliche Beschreibung der Positionierungsschule von MINTZBERG wird von KNYPHAUSEN-AUFSESS als zu eng angesehen, der ihr neben der marktorientierten Strategielehre nach PORTER auch die ressourcenbasierte Strategielehre (Kap. 4.1.9 und 4.3.3), die strategietheoretischen Ansätze der neuen Industrieökonomik (Kap. 4.3.2) und die strategischen Ansätze der Transaktionskostentheorie zurechnet.²⁸⁷

Die präskriptiv ausgerichtete Positionierungsschule gibt neben der umfassenden Analyse des Wettbewerbsumfelds klare Handlungsempfehlungen. Sie ist für die vorliegende Arbeit von großer Bedeutung.

4.1.3 Die Umweltschule

Für die *Environmental School* (Umweltschule) ist die Umwelt eines Unternehmens der entscheidende Treiber für alle Entwicklungen innerhalb des Unternehmens.²⁸⁸ Die Definition von Umwelt ist sehr weit gefasst und betrifft alles, was sich außerhalb der Unternehmung befindet.²⁸⁹ Dabei beeinflusst insbesondere die Struktur der Umwelt den internen organisationalen Aufbau des Unternehmens; ist die Umwelt beispielsweise stabil, besitzen bzw. profitieren Unternehmen

²⁸⁴ Vgl. zum „Structure-Conduct-Performance“-Paradigma Bain 1951 und Bain 1956

²⁸⁵ Zum „Structure-Conduct-Performance“ Paradigma vgl. Bester 2012, S. 3f. und zur Verbindung zur Designschule Knyphausen-Aufsess 1995, S. 53

²⁸⁶ Vgl. Porter 1985, S. 25ff.

²⁸⁷ Vgl. Knyphausen-Aufsess 1995, S. 24

²⁸⁸ Vgl. zur Umweltschule ausführlich Mintzberg et al. 2003, S. 322–338, Hannan und Freeman 1977 und Hannan und Freeman 1984

²⁸⁹ „It [environment] is usually treated as a set of vague forces "out there"—in effect, everything that is not organization“, Mintzberg et al. 2003, S. 287

von einer eher formalen, fast starren Aufbaustruktur. Dieses Konzept fasst die strategischen Handlungsspielräume der Unternehmen sehr eng. Die größte Forschungsströmung innerhalb der Umweltschule ist die Populations-Ökologie („Population Ecology“), die dynamische Veränderungen innerhalb einer Population von Organisationen (nicht innerhalb einer Organisation) untersucht.²⁹⁰ HANNAN / FREEMAN, die Hauptvertreter des Ansatzes, formulierten folgende Grundannahmen²⁹¹:

- (1) Untersucht werden Populationen von Organisationen mit einer gemeinsamen Grundstruktur.²⁹²
- (2) Veränderungen von Organisationspopulationen können ausgelöst werden durch²⁹³
 - a. Variationen innerhalb einer Population (meist durch Neugründungen),
 - b. Selektion durch die Umwelt,
 - c. Reproduktion und Retention der selektierten Variationen und
 - d. Wettbewerb und Isomorphismus.²⁹⁴

Populationsökologen nehmen die Außenperspektive ein, Veränderungen entstehen auf Ebene der Population und nicht auf Ebene der einzelnen Organisation. Nach dem Konzept der Schule können die Unternehmen nur dann die größtmöglichen Vorteile aus der Umwelt erzielen, wenn sie sich entweder „spezialisieren“ (Effizienzgedanke) oder „generalisieren“ (Flexibilitätsgedanke).²⁹⁵ In der Weiterentwicklung des Ansatzes werden auch Betrachtungspositionen auf der intraorganisationalen Ebene, der interorganisationalen Ebene und der Community-Ebene eingenommen.²⁹⁶

Ein Hauptkritikpunkt an der Umweltschule ist, dass die Unternehmen stark eingeschränkte strategische Wahlmöglichkeiten haben auf Grund der hohen Abhängigkeit von der Umwelt.²⁹⁷ Dabei ist der Terminus „Umwelt“ nach MINTZBERG maximal schwammig definiert und bietet Strategen keine Möglichkeit, Angreifpunkte für Handlungsoptionen zu finden.²⁹⁸

Die deskriptiv ausgerichtete Umweltschule beschäftigt sich mit dem Strategieinhalt. Sie bietet eine breite empirische Fundierung.²⁹⁹ Obwohl der Schwerpunkt der Schule auf dem Strategieinhalt liegt, wird sie in der vorliegenden Arbeit nicht weiter aufgegriffen, da ihre

²⁹⁰ Vgl. Welge und Al-Laham 2012, S. 114–119

²⁹¹ Vgl. Hannan und Freeman 1977

²⁹² Vgl. Hannan und Freeman 1977, S. 933ff.

²⁹³ Vgl. Welge und Al-Laham 2012, S. 114ff.

²⁹⁴ „Nach dem Prinzip des Isomorphismus führen Anpassungsprozesse zur Herausbildung eines Gleichgewichtszustandes, in dem nur diejenige Organisationsform, die optimal an ihre Umwelt angepasst ist, überlebt.“ (Welge und Al-Laham 2012, S. 116)

²⁹⁵ Vgl. Hannan und Freeman 1977, S. 948ff.

²⁹⁶ Vgl. dazu ausführlich Welge und Al-Laham 2012, S. 130ff.

²⁹⁷ Vgl. Mintzberg et al. 2003, S. 297–300

²⁹⁸ Vgl. Mintzberg et al. 2003, S. 297

²⁹⁹ Vgl. Welge und Al-Laham 2012, S. 116ff.

Übertragung auf Unternehmen diesen keine strategischen Handlungsspielräume öffnet und sie eine deskriptive Ausrichtung besitzt.³⁰⁰

4.1.4 Die Planungsschule

Die „*Planning School*“ (Planungsschule) legt dem strategischen Management eine rational-entscheidungsorientierte Perspektive zugrunde.³⁰¹ Nach ANSOFF, dem geistigen Vater der Planungsschule, ist die Strategieformulierung nur durch hochformale, sehr umfangreiche Planungen der einzelnen strategischen Fragestellungen möglich.³⁰² Dabei werden Dutzende einzelner Entscheidungsschritte durchlaufen, die am Ende zu der passenden Strategie führen. Bei der konzeptionellen Ausarbeitung des Strategieinhaltes beschränkt sich ANSOFF auf Wachstums- und Diversifikationsstrategien.³⁰³

Die Planungsschule besitzt einen präskriptiven Charakter und erteilt den Unternehmen klare Handlungsempfehlungen. Mit ihr hat ANSOFF schon früh einen wichtigen Beitrag zum strategischen Management entwickelt.³⁰⁴ Kritiker sehen in der ausgeprägten Formalität und Technokratie der Schule die größten Mängel: die engen Strukturen böten nicht die Flexibilität, die im strategischen Management notwendig sei; Veränderungen von Strukturen seien kaum möglich, da Planungen auf vorhandenen Strukturen aufbauten; nicht zuletzt werde der Strategieprozess nicht mehr von der Leitungsebene durchgeführt, sondern liege in der Hoheit der Prozessformalität.³⁰⁵ WELGE/ AL-LAHAM kritisieren die fehlende konzeptionelle Geschlossenheit des Konzeptes zur Strategieimplementierung.³⁰⁶

Bis heute nehmen viele Lehrbücher die Perspektive der Planungsschule ein und in Unternehmen folgt Strategieformulierung häufig Prozessen, die der Planungsschule zugeordnet werden können.³⁰⁷ Die Beliebtheit des Ansatzes der Planungsschule erklärt sich aus der Möglichkeit, die teilweise subjektiven Ordnungskriterien des strategischen Managements einem formalen und technokratisch-orientierten Prozess unterzuordnen, der personenunabhängig ist und eine vermeintlich geringe Fehleranfälligkeit besitzt. Im Rahmen der vorgelegten Arbeit wird die Planungsschule wegen ihrer Prozessorientierung nicht berücksichtigt.

³⁰⁰ Vgl. Volberda und Elfring 2001, S. 8 und zu dem Thema Handlungsspielräume in der Strategielehre vgl. Wieg 2005, S. 16f.

³⁰¹ Vgl. Welge und Al-Laham 2012, S. 30

³⁰² Vgl. Ansoff 1987, Welge und Al-Laham 2012, S. 30ff.

³⁰³ Vgl. Welge und Al-Laham 2012, S. 32

³⁰⁴ Vgl. Welge und Al-Laham 2012, S. 32

³⁰⁵ Vgl. zu den Kritikpunkten an der Planungsschule insbesondere Mintzberg et al. 2003, S. 80ff.

³⁰⁶ Vgl. Welge und Al-Laham 2012, S. 30ff. und zur Strategieimplementierung Ansoff 1987, S. 195ff.

³⁰⁷ Vgl. Hungenberg 2012, S. 14

4.1.5 Die Unternehmerische Schule

Die ‚*Entrepreneurial School*‘ (Unternehmerische Schule) setzt den Unternehmer in den Mittelpunkt der Strategieentwicklung.³⁰⁸ Seine Vision zur künftigen Unternehmensentwicklung und seiner direkten Umwelt ist Leitbild und Strategie für das Unternehmen. Der Unternehmer im Sinne von SCHUMPETER entwickelt diese Vision und ist für ihre Durchsetzung verantwortlich. Dies unterscheidet die Strategie der Unternehmerischen Schule grundlegend von der Unternehmensstrategie der Planungs- und Positionierungsschulen. Für diese ist Strategie nicht Folge einer Vision, sondern Ergebnis eines schlüssig formulierten Planes. In der Unternehmerischen Schule bezieht die Vision des Unternehmers außer rationalen Faktoren auch Persönlichkeitsfaktoren wie z.B. Intuition, Erfahrung und Weisheit der Führungspersönlichkeit mit ein. Durch den Charakter eines Leitbilds der Organisation ist dieses Konzept flexibler als die Pläne der vorherigen Schulen. SCHUMPETER schuf die Grundlage für die unternehmerische Schule, indem er den Unternehmer als Persönlichkeit beschrieb und zur Auslösung seines Handelns deutlich mehr inhaltliche Gründe als nur Gewinnmaximierungsvorhaben identifizierte.³⁰⁹

Die unternehmerische Schule fügt der Diskussion einen entscheidenden Aspekt hinzu, indem sie kreativen Visionen also neues Potential in das strategische Management einführt. Allerdings birgt die Fokussierung auf den Unternehmenslenker, der alleine für die Schaffung und Durchsetzung der strategischen Visionen verantwortlich ist, einige Gefahren, insbesondere seinen Verlust, das Abhandenkommen seiner Bodenhaftung oder seiner Kreativität.

In der Systematisierung MINTZBERGs (Tabelle 19) steht die unternehmerische Schule zwischen den bisher beschriebenen präskriptiven Ansätzen und den deskriptiv ausgerichteten Schulen, die im Folgenden aufgeführt werden. Es finden sich in der Schule einige präskriptive Elemente in der Vermittlung wie die strategische Vision wirken sollte, hauptsächlich nimmt sie jedoch einen deskriptiven Charakter ein. Auf Grund ihres Schwerpunktes auf dem Strategieprozess wird die unternehmerische Schule in der vorliegenden Arbeit nicht weiter aufgeführt.

4.1.6 Die kognitive Schule

Die ‚*Cognitive School*‘ (Kognitive Schule) erfasst erstmals die subjektive Wahrnehmung der Umwelt durch die Manager und setzt sie mit den strategischen Entscheidungsprozessen in einer Organisation in Verbindung.³¹⁰ Dabei werden die Limitationen, denen Organisationen im Rahmen der strategischen Umsetzungsprozesse unterworfen sind, besonders hervorgehoben. Nach

³⁰⁸ Vgl. zur Unternehmerischen Schule ausführlich Mintzberg et al. 2003, S. 148–173

³⁰⁹ Vgl. ausführlich Schumpeter 1997, S. 110ff.

³¹⁰ Vgl. ausführlich zur kognitiven Schule Mintzberg et al. 2003, S. 176–202, Porac und Thomas 2002 und Schreyögg 1984, S. 163ff.

MARCH und SIMON, den Gründern der kognitiven Schule, kann eine effektive und vollständige Kontrolle über Organisationsprozesse nicht erreicht werden. Grund dafür sind die sich kontinuierlich ändernden Variablen ökonomischer Systeme, die dem limitierten menschlichen Verstand das Durchdringen einer komplizierten ökonomischen Umwelt erschweren.³¹¹ Die kognitive Schule hat zwei Flügel entwickelt, die diesem Grundgedanken unterschiedlich begegnen. Der positivistische Flügel glaubt an die Möglichkeit, sich ein objektives, wenn auch vielleicht verzerrtes Bild der Welt zu schaffen, der konstruktivistische Flügel geht hingegen davon aus, dass jede Wahrnehmung subjektiv entsteht und ein objektives Bild der Umwelt nicht möglich ist.³¹²

Für die Anhänger der kognitiven Schule sind Strategien Sichtweisen, die „die Art und Weise formen, wie die Menschen mit den Informationen aus ihrer Umgebung umgehen.“³¹³ In den Kommentaren zu ihr betont MINTZBERG, dass strategische Entscheidungsprozesse eng mit der kognitiven Wahrnehmung von Managern verknüpft sind und diese dadurch Limitationen unterworfen sind.³¹⁴ Er kritisiert die aus seiner Sicht negative Ausrichtung der Schule und die fehlende praktikable Umsetzbarkeit dieses Ansatzes in Unternehmungen. Da die kognitive Schule davon ausgehe, dass strategische Umsetzungsprozesse in Organisationen selten den gewünschten Erfolg haben, fehle die Möglichkeit einer erfolgsversprechenden Strategieentwicklung.

Die kognitive Schule ist deskriptiv ausgerichtet und wird auf Grund ihrer Fokussierung auf Strategieprozesse in der vorliegenden Arbeit nicht weiter besprochen.

4.1.7 Die Lernschule

Im Zentrum der ‚*Learning School*‘ (Lernschule) steht die Fähigkeit von Unternehmen, durch organisatorische Lernprozesse notwendige Anpassungen an die Strategieplanung und -umsetzung ohne das Auftreten nennenswerter Zeit- und Ressourcenverluste vorzunehmen.³¹⁵ Es ist weniger der Wissensbestand eines Unternehmens oder die herausragende Vision eines Unternehmensführers, die zum Erfolg führt, sondern die Fähigkeit, eine Strategie schnell an sich verändernde Umstände anzupassen. Wettbewerbsvorteile werden durch die Prozessualisierung von Lernvorgängen, insbesondere in strategisch relevanten Wissensbereichen, erzielt.³¹⁶

Die Grundlage der Lernschule bildet das Konzept des logischen Inkrementalismus von QUINN.³¹⁷ In Interviews mit Managern untersuchte er, wie sie Strategien formulieren. Er kam zu

³¹¹ Vgl. March und Simon 1993, S. 2ff.

³¹² Vgl. Mintzberg et al. 2003, S. 177

³¹³ Mintzberg et al. 2003, S. 200

³¹⁴ Vgl. Mintzberg et al. 2003, S. 200ff.

³¹⁵ Vgl. ausführlich zur Lernschule Mintzberg et al. 2003, S. 204–263

³¹⁶ Vgl. z.B. das Konzept der Wissensspirale von Nonaka und Takeuchi 1997

³¹⁷ Vgl. Quinn 1980, S. 2ff.

dem Ergebnis, dass ein strategisches Planungskonzept, das in allen Unternehmen vorhanden war, die Art der Strategieformulierung der Manager nicht erklären konnte. Viel eher kam es dem Inkrementalismus nahe, erweitert um eine bündelnde, richtungsweisende Komponente. Organisationen als lernende Einheiten wurden u. a. von SENGE untersucht.³¹⁸ Auch die Wissensspirale von NONAKA und TAKEUCHI geht auf die Lernschule zurück, wie auch das Konzept der Kernkompetenzen³¹⁹ (PRAHALAD und HAMEL seit Anfang der 90er Jahre).³²⁰

Kritik an der Lernschule wird insbesondere auf die fehlende „Greifbarkeit“ der Strategien bezogen, da in Krisenzeiten die stringente Formulierung einer Strategie Organisationen helfen könne eine Richtung zu finden und Unsicherheiten zu minimieren.³²¹ Auch könne der Inkrementalismus schleichend zu unerwünschten Entwicklungen führen, ohne dass diese frühzeitig bemerkt werden.³²²

Trotz der Kritik ist die Lernschule als Begründer der lernenden Organisationen ein wichtiger Bestandteil des strategischen Managements. Sie ist deskriptiv ausgerichtet und befasst sich mit dem Strategieprozess. Aus diesem Grund wird sie in der vorliegenden Arbeit nicht weiter aufgeführt.

4.1.8 Die Machtschule

Die ‚*Power School*‘ (Machtschule) befasst sich mit der Strategiebildung und –durchsetzung anhand politischer Manöver sowohl innerhalb einer Organisation (Mikromacht), als auch außerhalb mit ihren externen Interessensgruppen (Makromacht).³²³ Neben der Frage nach der Entwicklung einer Strategie wird überwiegend ihre Durchsetzung in den Organisationen und ihrer direkten Umwelt beschrieben. Die *Mikromacht* stellt die politischen Koalitionen innerhalb eines Unternehmens und ihre Auswirkungen auf die Strategien dar, die sich schnell zu politischen Strategien wandeln.³²⁴ Politik und ihr Einsatz beim strategischen Management sind für die Vertreter der Mikromacht ein nützlicher Katalysator bei strategischen Dilemmata, wie z.B. die sinnvolle Verteilung der Führungspositionen, Beleuchtung aller Facetten eines Themas,

³¹⁸ Als 5. Disziplin bezeichnet SENGE in seinem Buch das systemische Denken, das alle Managementdisziplinen verbindet und erst so erfolgreiche Strategieentwicklung und Umsetzung möglich macht. Vgl. Senge 1990. Zur Übersicht über lernende Organisationen vgl. Shrivastava 1983

³¹⁹ Kernkompetenzen sind in der Organisation versteckte Fähigkeiten, die nicht leicht kopierbar sind und deshalb einen Wettbewerbsvorteil darstellen. Das Wissen um die Kernkompetenzen und die Fähigkeiten, diese neu auszurichten und zu kombinieren muss die Strategie eines Unternehmens maßgeblich beeinflussen; vgl. Prahalad und Hamel 1990

³²⁰ Vgl. Nonaka und Takeuchi 1997; Hamel und Prahalad 1994

³²¹ Vgl. Andrews 1980a, S. 32

³²² Vgl. Johnson 1987, S. 244ff.

³²³ Vgl. zur Machtschule ausführlich Mintzberg et al. 2003, S. 266–296

³²⁴ Vgl. u.a. Zald und Berger 1978

Herbeiführung und schnelle Durchführung von notwendigen Veränderungen.³²⁵ Die *Makromacht* befasst sich mit den wechselseitigen Abhängigkeiten einer Organisation mit ihrer Umwelt und der Möglichkeit, diese zu kontrollieren und politische Einflussnahme auszuüben. PFEFFER und SALANCIK, die Begründer dieser Schule, haben diese Interdependenzen und die Möglichkeiten der Einflussnahme durch Organisationen detailliert beschrieben.³²⁶ Die möglichen Strategien für Unternehmen in einem durch eine steigende Anzahl an externen Wechselwirkungen geprägten Umfeld sind begrenzt: Unternehmen können die Forderungen der Umwelt situativ bearbeiten; sie können regulierend durch Informationszurückhaltung auf die Umwelt wirken oder sie können versuchen, die externen Gruppen gegeneinander auszuspielen. Die Stakeholder-Analyse ist ein wichtiger Bestandteil einer aktiven Gestaltung der Makromacht von Unternehmen³²⁷, genauso wie strategische Allianzen, kollektive Strategien und strategische Netzwerke.

Die Makromacht wird nicht von jedem als grundsätzlich wichtig für das strategische Management angesehen, beispielsweise zweifeln WELGE und Al-LAHAM die Relevanz von Stakeholdern bei der Zielplanung von Unternehmen an, da diese von den Unternehmen nicht in ihre Zielplanung einbezogen werden.³²⁸

Die Machtschule ist deskriptiv ausgerichtet und befasst sich mit dem Strategieprozess. Sie wird in der vorliegenden Arbeit nicht weiter betrachtet.

4.1.9 Die Kulturschule

Ähnlich wie die Machtschule beschreibt die ‚*Cultural School*‘ (Kulturschule) mehr die Entstehung von Strategien in Unternehmungen als ihre Formulierung. Die Kulturschule führt die Entstehung einer Strategie auf einen Prozess sozialer Interaktion zurück, „der auf den Überzeugungen und Übereinkünften der Mitglieder einer Organisation beruht“³²⁹.³³⁰ Der Einfluss der Kultur auf die Strategie eines Unternehmens kann wie folgt zusammengefasst werden:

- (1) Ein Unternehmen entwickelt eine eigene Kultur, die als „WahrnehmungsfILTER“³³¹ dient und den Entscheidungsstil der Organisation maßgeblich beeinflusst.

³²⁵ Vgl. dazu ausführlich Mintzberg et al. 2003, S. 276ff.

³²⁶ Vgl. ausführlich zur Makromacht Pfeffer und Salancik 1978

³²⁷ Vgl. zu dem Konzept der Stakeholder-Analyse im Rahmen des strategischen Managements Freeman 2010 und Mendelow 1987

³²⁸ Vgl. Welge und Al-Laham 2012, S. 286

³²⁹ Mintzberg et al. 2003, S. 302

³³⁰ Vgl. zur Kulturschule ausführlich Mintzberg et al. 2003, S. 298–320 und Lorsch 1986

³³¹ Mintzberg et al. 2003, S. 304; von PRAHALAD und BETTIS als „dominant general management logic“ bezeichnet; vgl. Prahalad und Bettis 1986 S. 490

- (2) Eine vorherrschende Kultur ist ein großes Hindernis bei gewollten Veränderungen im Unternehmen durch das Management. Es scheint so, als ob erst die alte Kultur verlernt oder vergessen werden muss, bevor eine neue ihren Platz findet.³³²
- (3) Gemeinsame Wertevorstellungen eines Unternehmens können zum Wettbewerbsvorteil werden, wenn sie strategisch eingesetzt werden können.³³³
- (4) Das Aufeinandertreffen von verschiedenen Unternehmenskulturen kann ein Grund für das häufige Scheitern bei Übernahmen, Verschmelzungen und Joint Ventures sein.³³⁴

Der Einfluss von kulturellen Aspekten und Unternehmenskulturen auf das strategische Management ist unbestritten. Fraglich ist, ob die Strategie die Unternehmenskultur oder die Unternehmenskultur die Strategie bestimmt. Da die Kulturschule letzteres annimmt, werfen Kritiker ihr eine Neigung zur Stützung des Status quo und eine Hemmung der Möglichkeiten zu Veränderungen vor. Die entscheidende Annahme, dass vor einer Strategieberaumung zuerst die gesamte Unternehmenskultur geändert werden müsse, könne Manager zum Beibehalten des Status quo verführen.³³⁵

Die Kulturschule arbeitet deskriptiv und richtet sich an dem Strategieprozess aus.

MINTZBERG et al. ordnen der Kulturschule den ressourcenorientierten Ansatz („Resource-Based View“) zu. Die ressourcenbasierte Strategielehre hebt die Heterogenität der Ausstattung von Unternehmen mit spezifischen Ressourcen hervor, die direkt mit der Strategie des Unternehmens in Verbindung gebracht werden.³³⁶ Neben den physischen Ressourcen stehen die humankapitalbezogenen Ressourcen und organisationalen Ressourcen im Vordergrund. Die Unterschiede der Ressourcenausstattung von Unternehmen bedingen im Resourced-Based View die Wettbewerbsvorteile von Unternehmen. Bei der von MINTZBERG et al. vorgenommenen Zuordnung der ressourcenbasierte Strategielehre zu der Kulturschule referenzieren die Autoren auf die kulturellen Werte, aus denen die unternehmensspezifischen Ressourcen entspringen. Grundsätzlich hat die ressourcenbasierte Strategielehre aber ihre Wurzeln in der Designschule und der Harvard-Konzeption.³³⁷ In ihrer Weiterentwicklung konzentriert sie sich auf die internen Fähigkeiten eines Unternehmens und sieht diese als strategiebestimmend an. Wie die Design- und Positionierungsschule ist die ressourcenbasierte Strategielehre präskriptiv ausgerichtet. Anders als die Kulturschule adressiert sie den Strategieinhalt. Aus diesem Grund wird die ressourcenbasierte Strategielehre in der vorliegenden Arbeit entgegen der Einordnung von

³³² Vgl. Bettis und Prahalad 1995

³³³ Vgl. Waterman et al. 1980

³³⁴ Vgl. Weber et al. 1996, die zusätzlich die Unterscheidung zwischen nationalen Kulturen und Unternehmenskulturen hervorgehoben haben.

³³⁵ Vgl. Mintzberg et al. 2003, S. 317ff.

³³⁶ Vgl. zum Resourced-Based View ausführlich Wernerfelt 1984 und Wernerfelt 1995, sowie Welge und Al-Laham 2012, S. 87ff.

³³⁷ Vgl. Stieglitz 2004, S. 115

MINTZBERG et al. zu der präskriptiven und inhaltsorientierten Gruppe der Design- und Positionierungsschule gezählt (Kap. 4.3.3). Sie wird deshalb in der vorliegenden Arbeit auf ihre Anwendbarkeit in sich rückbildenden Märkten überprüft.

4.1.10 Die Konfigurationsschule

Die ‚*Configuration School*‘ (Konfigurationsschule) vereint alle bisher besprochenen Schulen und vertritt den Ansatz, dass jede Schule ihre Berechtigung hat – zu einer gewissen Zeit und in einer bestimmten Anwendungssituation.³³⁸ Die Schule beinhaltet die Konzepte der Konfiguration und Transformation. Die Anhänger des Konfigurationskonzeptes sehen das System als Ergebnis durch Konfiguration, für die Anhänger des Transformationskonzeptes ist der Strategieentwicklungsprozess eine Transformation. Beides verbindend ist der Gedanke, dass Transformation immer eine Folge der Konfiguration ist.³³⁹ Die Schule geht von der Annahme aus, dass Unternehmen die meiste Zeit stabile Konstrukte sind, die an ihre Umwelt angepasst und in sich kohärent bzgl. Verhalten und Strategie sind. Diese Stabilität wird jedoch immer wieder von Phasen der Transformation unterbrochen, die meist zu einem Quantensprung in eine neue Konfiguration führen. Je nach Phase, in der sich das Unternehmen befindet, muss die geeignete Strategie gewählt werden.³⁴⁰

Kritiker bemängeln die „Schwarz-Weiss-Sicht“ der Konfigurationsschule auf Unternehmen und ihre Umwelt. Der konzeptionelle Rahmen sei zu einfach gestaltet, um die vielen Facetten von Unternehmen intra- und interorganisational abzubilden. Auch die Art, wie Veränderungen stattfinden, sprunghaft und plötzlich, wird als eindimensional kritisiert.³⁴¹

Die Konfigurationsschule befasst sich mit dem Strategieprozess und wird deshalb in der vorliegenden Arbeit nicht weiter verfolgt.

4.1.11 Zwischenfazit

Von den zehn aufgeführten Schulen des strategischen Managements werden zwei zur weiteren strategietheoretischen Analyse ausgewählt, die Designschule und die Positionierungsschule. Als Schwerpunkte der Forschungsrichtungen beider Schulen wurde die marktorientierte Strategielehre nach PORTER, die Ansätze der neuen Industrieökonomie und die ressourcenbasierte Strategielehre identifiziert.

³³⁸ Zur Konfigurationsschule vgl. ausführlich Mintzberg et al. 2003, S. 340–390

³³⁹ Vgl. Mintzberg et al. 2003, S. 340f.

³⁴⁰ Vgl. Miller und Friesen 1984 und Chandler 1990

³⁴¹ Vgl. zur Kritik an der Konfigurationsschule z.B. Donaldson 1996

Die Transaktionskostentheorie, die als relevanter Forschungsansatz der Positionierungsschule herausgearbeitet wurde, wird aus nachfolgenden Gründen nicht weiter berücksichtigt: Sie ist wie die vertragsbasierten Theorien der Neuen Institutionenökonomik zuzuordnen.³⁴² Sie beruht auf dem Prinzip, dass Institutionen im Sinne eines Systems „(...) formeller und informeller Regeln, einschließlich der implementierten Sanktions- und Durchsetzungsmechanismen (...)“³⁴³ wichtig für Wirtschaftsprozesse sind. Aus diesem Grund ist nicht die Marktposition für die Erklärung von überdurchschnittlichen Gewinnen von Unternehmen von Bedeutung, sondern die Ausgestaltung von Verträgen, die Wahl der Organisationsform sowie Anreiz- und Kontrollmechanismen. Somit gibt die Transaktionskostentheorie strategierelevante Handlungsempfehlungen in abgrenzbaren Teilbereichen einer Unternehmung, wie zum Beispiel „make-or-buy-Entscheidungen“ oder „Outsourcing“-Strategien.³⁴⁴ Grundsätzlich ist sie jedoch deskriptiv ausgerichtet und will zuerst „die beobachtbaren organisatorischen Regelungssysteme erklären.“³⁴⁵ Damit wird sie von der weiteren strategietheoretischen Analyse ausgeschlossen. Ausgeschlossen wurden ebenfalls die strategischen Schulen, die sich mit den Strategieprozessen befassen und deskriptiv ausgerichtet sind.

Um herauszufinden, welche Strategien für Unternehmen, die sich in einem stagnierenden und z.T. rückläufigen Markt befinden, erfolgreich anwendbar sind, werden die in Kap. 4.1 identifizierten Strategietheorien anhand von Analysekrterien im folgendem Abschnitt untersucht.

4.2 Analysekrterien

Die Analysekrterien müssen die spezifischen Parameter eines rückläufigen Marktes berücksichtigen. HARRIGAN hat sich mit Optionen von Unternehmen in reifen und rückläufigen Märkten theoretisch und empirisch befasst, strategiebeeinflussende Variablen in schrumpfenden Märkten identifiziert und in Gruppen zusammengefasst (Tabelle 20).³⁴⁶

³⁴² Zur Neuen Institutionenökonomik vgl. Welge und Al-Laham 2012, S. 43f.. Speziell zur Transaktionskostentheorie vgl. Knyphausen-Aufsess 1995, S. 78ff.

³⁴³ Welge und Al-Laham 2012, S. 43f.

³⁴⁴ Vgl. Welge und Al-Laham 2012, S. 60

³⁴⁵ Stieglitz 2004, S. 105

³⁴⁶ Vgl. zu den empirischen Untersuchungen vgl. Harrigan 1981 und Harrigan 1989;

Market (Demand) Characteristics	
Reasons for declining demand	Nachfrageentwicklung (1)
Rate at which demand is declining	
Presence of pockets of petrified demand	
Firms' expectations concerning demand	
Industry Structural Traits	
Product characteristics	Industriestruktur (2)
Buyer characteristics	
Supplier characteristics	
Economic exit barrier characteristics	
Factors influencing the volatility of competition	
Needs of the Firm Exogenous to Endgame Industry	
External strategic influence	Unternehmensausrichtung (3)
Image maintenance goals	
The "single-business" firm	
Short-term reporting goals	
Vertical integration constraints	
Other strategic exit barriers	
The Firm's Internal Strengths Relative to Rivals in the Industry	
Financial advantages	Wettbewerbsvorteile (4)
Marketing and selling skills	
Product design and engineering skills	
Product advantages	
Firms' perceptions of the reality of declining demand	

Tabelle 20: Strategiebeeinflussende Variablen in schrumpfenden Märkten („Table That Influence Endgame Strategy Formulation“)

Quelle: Vgl. Harrigan 1980a, S. 21

- (1) Die *Nachfrageentwicklung* ist ein strategieentscheidendes Analysekriterium, da sie Aussagen über die Schnelligkeit des Marktrückganges liefert, über die Möglichkeit, ob ein „Sockelbestand“ der Nachfrage in der Industrie bestehen bleibt, sogenannte „Nachfragenischen“, und über die Wahrscheinlichkeit einer eventuellen Wiederbelebung der Nachfrage.
- (2) Bei der Wahl einer Strategie in rückläufigen Märkten muss als externer Faktor die *Industriestruktur* einbezogen werden. Neben den Charakteristika von Nachfrage und Angebot sind die Austrittsbarrieren und die Stabilität bzw. Instabilität des Wettbewerbs von großer Bedeutung. Die Art und Höhe der Austrittsbarrieren bestimmen die Möglichkeit des Austritts von Unternehmen aus einem Markt, die Kosten dafür und die Geschwindigkeit. Instabiler Wettbewerb in rückläufigen Märkten kann zu Preiskämpfen führen und die Branchenrentabilität maßgeblich beeinflussen. Relevante Strategien müssen unter Einbeziehung der Industriestruktur untersucht werden.
- (3) Oft sind Unternehmen auf mehreren Märkten aktiv, der betrachtete rückläufige Markt ist dann ein Teilmarkt einer Branche, wie in der vorliegenden Arbeit die symptomorientierte Medizin, oder die Unternehmen sind in unterschiedlichen Branchen tätig. Für die Wahl einer geeigneten Unternehmensstrategie ist es deshalb erforderlich, den Grad der Diversifikation

und der vertikalen Integration im Rahmen der *strategischen Ausrichtung des Unternehmens* zu beachten.

- (4) Durch *Wettbewerbsvorteile* erzielen Unternehmen überdurchschnittliche Gewinne in einer Branche, dies gilt auch in rückläufigen Märkten.³⁴⁷ Deshalb ist es Ziel einer geeigneten Unternehmensstrategie, Wettbewerbsvorteile aufzubauen und zu erhalten.

Zusätzlich zu den strategiebeeinflussenden Variablen von HARRIGAN werden noch zwei weitere Analyse Kriterien herangezogen, die bei der Wahl einer geeigneten Strategie berücksichtigt werden müssen.³⁴⁸

- (5) Innovationen werden in der Rückbildungsphase eine wichtige Rolle zugeschrieben. HEUSS betont, dass durch Innovationen („besondere Tatkraft und Initiative“³⁴⁹) Märkte aus der Rückbildungsphase herausgeführt werden können.³⁵⁰ Allerdings hält er bei einem konservativen Unternehmer ein innovationsförderndes Management für wenig wahrscheinlich. Erreichen initiative Unternehmer jedoch einen Innovationssprung, kann auch eine Rückbildungsphase überwunden werden. In der Rückbildungsphase sind Innovationen in anderen Märkten, deren Produkte einen Substitutionscharakter zu Produkten des in Frage stehenden Marktes besitzen, Grund für seinen Übertritt von der Stagnations- in die Rückbildungsphase.³⁵¹ Danach muss die Innovationsfähigkeit auf nahstehenden Märkten in der Strategieauswahl genauso Berücksichtigung finden wie die Innovationsfähigkeit des betrachteten Unternehmens.
- (6) In rückläufigen Märkten rücken Kooperationen in den Vordergrund, die für Unternehmen eines der wenigen verbleibenden Instrumente sind, um den eigenen Handlungsspielraum zu vergrößern. Sie können aus Teilfunktionen von Produktion und Marketing bestehen und vielseitig in vertikaler und horizontaler Sicht gestaltet werden.³⁵² Für die Stagnationsphase sieht HEUSS die Bildung von Kooperationen in Form von Kartellen sogar als zwingend an, um sich die Möglichkeiten einer vorteilhaften Wettbewerbsposition zu erhalten.³⁵³

Nachfrageentwicklung, Industriestruktur und Innovationen auf nahestehenden Märkten sind den externen strategierelevanten Faktoren zuzurechnen, während Wettbewerbsvorteile, Unternehmensausrichtung, Innovationsverhalten und Kooperationsstrategie interne Faktoren sind. Anhand dieser Analyse Kriterien sollen die in Kap. 4.1 ausgewählten Strategien diskutiert

³⁴⁷ Vgl. Grant 2010, S. 278ff.; zu Wettbewerbsvorteilen u.a. Penrose 1959, S. 27ff.

³⁴⁸ Vgl. zu Innovationen Vgl. Dougherty und Hardy 1996, S. 1120–1121; zu Kooperationen Jendges 1996, S. 11–12

³⁴⁹ Heuss 1965, S. 90

³⁵⁰ Vgl. Oberender 1994, S. 71; Hinder 1985, S. 200ff.

³⁵¹ Vgl. Heuss 1965, S. 87f.

³⁵² Vgl. Meffert 1988, S. 94

³⁵³ Vgl. Heuss 1965, S. 223

werden. Die Untersuchung und Bewertung der Variablen führt zu der Wahl der geeigneten Strategie in stagnierenden oder rückläufigen Märkten.

4.3 Strategietheorien für die Anwendung in stagnierenden / rückläufigen Märkten

4.3.1 Marktorientierte Strategielehre nach PORTER

4.3.1.1 Theoretische Grundlagen

PORTERs Theorien stehen im Zentrum der marktorientierten Strategielehre.³⁵⁴ Die von ihm aufgeführten fünf Wettbewerbskräfte sind in Abbildung 19 zueinander in Bezug gesetzt. Alle fünf Wettbewerbskräfte, die Stärke der Wettbewerbsintensität und die Rentabilität der Branche müssen bei der Strategieformulierung beachtet werden. Der stärkste Faktor ist dabei ausschlaggebend.³⁵⁵



Abbildung 19: PORTERs Fünf-Kräfte-Modell („The Five Forces That Shapen Industry Competition“)

Quelle: Porter 2008, S. 80

Im Folgenden werden die fünf Kräfte besprochen.

³⁵⁴ Vgl. Knyphausen-Aufsess 1995, S. 53, der sogar von der „Porter-Schule“ spricht; vgl. allgemein Foss 1996

³⁵⁵ Vgl. Porter 1985, S. 27f.

(1) **Bedrohung durch neue Anbieter.** Diese Möglichkeit hängt wesentlich von der Höhe der Eintrittsbarrieren in einer Branche ab, sowie von der zu erwartenden Reaktion der bestehenden Unternehmen. PORTER identifiziert sieben Gründe für Eintrittsbarrieren³⁵⁶:

- *Betriebsgrößensparnisse:* Ab einer gewissen Größe führen sie zu höheren Durchschnittskosten für neue Wettbewerber oder setzen eine Produktionsmenge voraus, die für ein neues Unternehmen schwer zu realisieren ist;
- *Produktdifferenzierung:* durch eine erworbene Käuferloyalität zwingt sie die neuen Wettbewerber, hohe finanzielle Mittel aufzubringen, um diese zu überwinden;
- *Kapitalbedarf:* je höher er für den Einstieg in eine Branche ist, desto höher ist deren Eintrittsbarriere;
- *Umstellungskosten:* Fallen solche für den Abnehmer an müssen sie von dem neuen Wettbewerber kompensiert werden;
- *Zugang zu den Vertriebskanälen einer Branche:* Bei geringer Durchlässigkeit kann er eine hohe Eintrittsbarriere für neue Wettbewerber darstellen;
- *Größenunabhängige Kostennachteile:* Für neue Unternehmen können fehlende Produkttechnologien, ein fehlender günstiger Zugang zu Rohstoffen, ungünstige Standorten, fehlende staatliche Subventionen und fehlende Lern- und Erfahrungskurveneffekte bestehen und zu Kostennachteilen führen;
- *Staatliche Politik:* gesetzliche Vorgaben können Eintrittsbarrieren schaffen durch Lizenzvorgaben, Begrenzungen von Rohstoffen, Eingriffe in Marktpreise, Vorschriften für Umweltschutz, Sicherheit u.a..

(2) **Rivalität unter den bestehenden Unternehmen.** Sie verändert sich mit der Anzahl und der Gleichheit der Wettbewerber.³⁵⁷ Eine hohe Anzahl an Unternehmen in einer Branche, sowie eine große Homogenität der Unternehmen bedingt eine starke Rivalität, die sich in Form von Preiswettbewerben, Marketingaktionen, Produktdifferenzierung und Optimierung der Serviceleistungen entlädt. Die Rivalität nimmt bei steigender Konzentration und Heterogenität der Unternehmen der Branche ab. Weitere wettbewerbs erhöhende Faktoren in einer Branche sind u.a.:

- langsames Branchenwachstum, bei dem der Zuwachs eines Unternehmens nur auf Kosten eines Wettbewerbers und des Risikos von Gegenreaktionen erfolgen kann;
- hohe Fixkosten, die Unternehmen zwingen, durch Kapazitätserweiterung eine Fixkostendegression herbeizuführen;
- Überkapazitäten bei sinkender Nachfrage, die langfristig zu Preissenkungen führen;

³⁵⁶ Vgl. ausführlich Porter 1985, S. 29–37

³⁵⁷ Vgl. ausführlich Porter 1985, S. 42–49

- hohe Marktaustrittsbarrieren, wegen der Unternehmen trotz Verlusten in der Branche verbleiben und durch „Verzweiflungstaten“, wie z.B. weitere Preissenkungen, ein Ausscheiden aus der Branche zu verhindern versuchen. Dies führt zu einer Verringerung der Profitabilität der gesamten Branche.

(3) **Ersatzprodukte.** Sie sind eine Bedrohung für die Profitabilität einer Branche, da sie die Preissetzungsspielräume der Anbieter begrenzen.³⁵⁸ Preiselastizität und Umstellungskosten der Nachfrage sind zwei entscheidende Faktoren für das Ausmaß der Bedrohung durch Ersatzprodukte.

(4) **Verhandlungsstärke der Abnehmer.** Sie hat einen wesentlichen Einfluss auf die Rentabilität der Branche.³⁵⁹ Abnehmer können in Form von Großabnehmern Druck auf Anbieter ausüben. Wenn die Produkte standardisiert und nicht differenziert sind gelingt ihnen das besonders leicht, da sie in einem solchen Fall mit hoher Wahrscheinlichkeit andere Anbieter für das Produkt finden. Geringe Umstellungskosten für die Abnehmer und die Möglichkeit, das Produkt selbst herzustellen, verstärken ihre Verhandlungsmacht. In der Folge können sie Preissenkungen und Leistungsverbesserungen durchsetzen.

(5) **Verhandlungsstärke der Lieferanten.** Sofern diese hoch ist und die Unternehmen nicht in der Lage sind, Kostensteigerungen in Form von Preiserhöhungen weiterzugeben, wird sie die Rentabilität der Branche beeinflussen.³⁶⁰ Die Bedingungen für eine starke Lieferantengruppe sind meist spiegelbildlich zu den Gründen für eine starke Abnehmergruppe. Ist die Lieferantengruppe konzentriert, ist es für sie einfacher, Druck auf die Unternehmen der Branche auszuüben. Fehlende Ersatzprodukte und hohe Umstellungskosten für die Unternehmen erhöhen die Verhandlungsstärke der Lieferanten, genauso wie deren Möglichkeit einer Vorwärtsintegration.

Die Gewinne von Unternehmen werden durch die beschriebenen Wettbewerbskräfte und die in Antwort darauf gewählte Wettbewerbsstrategie bestimmt.³⁶¹ Nach PORTER gibt es nur „drei erfolgsversprechende strategische Ansätze“³⁶², um im Wettbewerb eine überlegene Position zu erlangen: Umfassende Kostenführerschaft, Differenzierung und Konzentration auf Schwerpunkte.

Wählt ein Unternehmen die Strategie der Kostenführerschaft, muss es Produkte bei gleicher Qualität zu geringerem Preis als der Wettbewerb anbieten können. Möchte ein Unternehmen die Differenzierung als Strategie nutzen, sollte es ein Produkt anbieten können, welches in der gesamten Branche als einzigartig angesehen wird. Die Strategie auf Schwerpunkte bedeutet eine

³⁵⁸ Vgl. ausführlich Porter 1985, S. 49f.

³⁵⁹ Vgl. ausführlich Porter 1985, S. 50–53

³⁶⁰ Vgl. ausführlich Porter 1985, S. 54f.

³⁶¹ Vgl. ausführlich Porter 1985, S. 62–77

³⁶² Porter 1985, S. 62

Fokussierung auf eine bestimmte Marktnische, im Gegensatz zu den beiden anderen Strategien mit Verzicht auf eine branchenweite Tätigkeit des Unternehmens. In dieser Nische wird das Unternehmen erfolgreicher sein als die Wettbewerber, weil es sich auf ein Segment konzentriert und nicht den gesamten Markt bedienen muss. PORTER warnt davor, sich auf mehr als eine der möglichen Strategien zu konzentrieren, da Unternehmen sonst „zwischen den Stühlen“³⁶³ sitzen.³⁶⁴

„Wettbewerbsvorteile entstehen im Wesentlichen aus dem Wert, den ein Unternehmen für seine Abnehmer schaffen kann, soweit dieser die Kosten der Wertschöpfung für das Unternehmen übersteigt.“³⁶⁵ Um ihre Wettbewerbsvorteile zu identifizieren, gibt PORTER den Unternehmen mit der Wertschöpfungskette ein Analyseinstrument an die Hand (Abbildung 20). Jeder Bereich eines Unternehmens könne Kostenvorteile generieren oder eine Möglichkeit zur Differenzierung bieten. Das Unternehmen als Ganzes zu betrachten reiche nicht aus, um eine Entscheidung über die Unternehmensstrategie zu fällen.³⁶⁶



Abbildung 20: Das Modell einer Wertkette

Quelle: Porter 2014, S. 64

PORTER unterteilt die Wertaktivitäten, die zu dem Gesamtwert eines Unternehmens beitragen, in primäre und sekundäre (= unterstützende) Aktivitäten.³⁶⁷ Die primären Aktivitäten stehen für die Herstellung eines Produktes oder einer Dienstleistung und die Interaktion mit dem Markt. Sie

³⁶³ Porter 1985, S. 71

³⁶⁴ Vgl. dazu ausführlicher Porter 1985, S. 71–74

³⁶⁵ Porter 2014, S. 23

³⁶⁶ Vgl. Porter 2014, S. 61ff. und Welge und Al-Laham 2012, S. 362ff.

³⁶⁷ Vgl. dazu umfassend Porter 2014, S. 61ff.

bestehen aus Produktion, Logistik, Marketing, Verkauf und Services. Die sekundären Aktivitäten unterstützen bei der Umsetzung der primären Aktivitäten und bestehen aus Beschaffung, Technologieentwicklung (F&E), Personalwirtschaft und der Unternehmens-Infrastruktur (Geschäftsführung, Finanzen, etc.). Die Analyse der Wertkette führt zu der Wahl der Unternehmensstrategie.³⁶⁸

In der Analyse von schrumpfenden Märkten orientiert sich die marktorientierte Strategielehre an den Variablen des Wettbewerbsumfeldes. Als strukturelle Determinanten nennt PORTER Nachfragebedingungen, Austrittsbarrieren und Instabilität des Wettbewerbs.³⁶⁹ Strategische Alternativen sieht er in der Marktbeherrschung durch Halten der Marktposition, der Identifizierung einer Nische, der Abschöpfung der noch möglichen Gewinne und einer schnellen Liquidation.³⁷⁰ Die entsprechenden Positionen werden insbesondere durch die Anpassung des Investitionsverhaltens der Unternehmung erreicht.

HARRIGAN hat die Ansätze von PORTER weitergeführt und als eine von Wenigen einen umfangreichen, auf empirischen Studien aufgebauten Ansatz zu Unternehmensstrategien in reifen und rückläufigen Märkten erarbeitet.³⁷¹ Sie stellt drei grundsätzliche Strategietypen zur Wahl, die Marktbehauptungs-, die Austritts- oder die Repositionierungsstrategie.³⁷²

4.3.1.1.1 Marktbehauptungsstrategie

Die Marktbehauptungsstrategie wird auch Investitionsstrategie genannt und ist dann erfolgreich, wenn ein Unternehmen eine spezifische Wettbewerbsposition und entsprechende Wettbewerbsvorteile besitzt. Dabei können Unternehmen wählen zwischen der Leistungsstrategie „Fokussierung“ und „Differenzierung“ und der angestrebten Marktposition „Marktführer“ und „Nischenanbieter“. Eine Typologisierung der Marktbehauptungsstrategien hat MEFFERT vorgenommen (Tabelle 21).³⁷³

³⁶⁸ Zu den einzelnen Analyseschritten der Wertkette vgl. ausführlich Esser 1994, S. 136ff. und Aeberhard 1996, S. 180ff.

³⁶⁹ Vgl. Porter 2013, S. 322ff.

³⁷⁰ Vgl. Porter 2013, S. 336ff.

³⁷¹ Vgl. Harrigan 1980a; Harrigan 1980b; Harrigan und Porter 1983; vgl. ferner Welge und Al-Laham 2012, S. 619 u. 628ff. ausführlicher zu Strategien in rückläufigen Märkten

³⁷² Vgl. Welge und Al-Laham 1992, S. 346ff.; Harrigan 1980a

³⁷³ Vgl. Meffert 1988, S. 85

Leistungsprogramm- strategie Angestrebte Marktposition	Fokussierung	Differenzierung
Marktführer	Fokussierte Marktführerschaftsstrategie	Differenzierte Marktführerschaftsstrategie
Nischenanbieter	Fokussierte Nischenstrategie	Differenzierte Nischenstrategie

Tabelle 21: Marktbehauptungsstrategien

Quelle: Meffert 1988, S. 85

Die von einem Unternehmen verfolgte Marktführerschaftsstrategie hat das Unternehmensziel, überdurchschnittliche Gewinne zu erwirtschaften, um als eines der wenigen Unternehmen in dem Markt verbleiben zu können.³⁷⁴ Die Strategie ist erfolgreich, wenn die Mehrzahl der Konkurrenten aus dem Markt ausscheidet und damit Überkapazitäten abgebaut werden können. Bei der fokussierten Marktführerschaftsstrategie investiert ein Unternehmen in die Übernahme der Kostenführerschaft in dem Markt. Diese wird durch Forschungs- und Entwicklungsanstrengungen erreicht, durch Rationalisierungen in der Fertigung, ein straffes Leistungsprogramm und den Zugewinn von Marktanteilen durch hohe Kommunikationsintensität, aggressive Preispolitik und breite Distribution.³⁷⁵ Die differenzierte Marktführerschaftsstrategie bedeutet die Übernahme von herausragenden Wettbewerbspositionen in einzelnen Marktsegmenten, was das Unternehmen insgesamt zu einer dominanten Position im Markt führt.³⁷⁶ Das Unternehmen investiert in die Leistungsführerschaft in diesen Marktsegmenten durch Ausgaben in Technologie- und Qualitätsforschung und emotionale Markenbindungen. Die Nischenstrategien spiegeln die Marktführerschaftsstrategien in spezifischen Marktsegmenten. Während die fokussierte Nischenstrategie auf eine Kostenführerschaft in einer speziellen Nische abzielt, hat die differenzierte Nischenstrategie zum Ziel, Leistungsführer in einer spezifischen Nische zu werden. Die dazu verwendeten Instrumente gelten analog der Marktführerschaftsstrategie.³⁷⁷ Die Gefahren der Marktbehauptungs- bzw. Investitionsstrategien liegen in dem Risiko, dass sich die angestrebten Strategieziele nicht verwirklichen lassen und das investierte Kapital nicht mehr liquidierbar ist.³⁷⁸ Weist die Industrie jedoch eine attraktive Branchenstruktur auf und besitzt ein Unternehmen entsprechende Wettbewerbsvorteile, kann die Marktbehauptungsstrategie erfolgreich sein. Die Wahl der

³⁷⁴ Vgl. Harrigan 1989, S. 44ff.³⁷⁵ Vgl. Meffert 1988, S. 85³⁷⁶ Vgl. Meffert 1988, S. 86³⁷⁷ Vgl. Göttgens 1996, S. 24f.³⁷⁸ Vgl. Porter 2013, S. 342f.

angestrebten Marktposition hängt von der Analyse der externen Branchenstruktur ab, die Wahl der Leistungsprogrammstrategie von den internen unternehmensbezogenen Faktoren.

4.3.1.1.2 Marktaustrittsstrategie

Eine Marktaustrittsstrategie ist sinnvoll, wenn die Risiken einer Marktbehauptungsstrategie ihre Chancen überwiegen. Gründe dafür können Wettbewerbsnachteile des Unternehmens sein, aber auch ein sehr geringes Entwicklungspotential des Marktes oder einzelner Marktsegmente.³⁷⁹ Marktaustrittsstrategien können langsam oder schnell erfolgen. Langsames Ausscheiden aus dem Markt bietet die Möglichkeiten einer Abschöpfungsstrategie, die aus dem schrumpfenden Geschäft noch Gewinne erwirtschaften kann. Dabei besteht das Risiko, die Marktposition der Geschäftseinheit so zu schwächen, dass das Gesamtgeschäft des Unternehmens und / oder der Markenname nachhaltig geschädigt werden. Eine Abschöpfungsstrategie scheint daher besser durchzusetzen zu sein, wenn ein Geschäftsbereich nur schwach in das Gesamtunternehmen eingebunden ist.³⁸⁰ Auch ein sukzessives Senken der Austrittsbarrieren und damit der Marktaustrittskosten ist durch eine langsame Marktaustrittsstrategie möglich.³⁸¹ Muss die Marktaustrittsstrategie schnell umgesetzt werden, ist der Verkauf der Geschäftseinheit oder eine Stilllegung die geeignete Strategie.³⁸² MEFFERT hat eine Typologisierung der Marktaustrittsstrategien angefertigt (Tabelle 22).

<div style="text-align: center;"> <div style="display: inline-block; transform: rotate(-45deg);"> Dauer des Austritts Austritts- kosten </div> </div>	Lang	Kurz
	Senkung der Marktaustrittsbarrieren	Verkauf der Geschäftseinheit
Relativ gering		
Hoch	Abschöpfungsstrategie	Sofortige Beendigung der Geschäftsfeldaktivitäten („Stilllegung“)

Tabelle 22: Marktaustrittsstrategien

Quelle: Meffert 1984, S. 63

³⁷⁹ Vgl. Welge und Al-Laham 1992, S. 348

³⁸⁰ Vgl. Meffert 1984, S. 65

³⁸¹ Vgl. Meffert 1984, S. 63ff.

³⁸² Vgl. Göttgens 1996, S. 26f.

Gefahren birgt die Marktaustrittsstrategie insbesondere durch unerwartet hohe Marktaustrittskosten, eine unerwartet positive Marktentwicklung und die Überschätzung der Fähigkeiten des Unternehmens, die Marktaustrittsbarrieren zu überwinden.³⁸³

4.3.1.1.3 Repositionierungsstrategie

Die Repositionierungsstrategie führt das Unternehmen zu Desinvestitionen aus nicht zukunftssträchtigen Marktbereichen und, im Gegenzug, zum Besetzen von zukunftssträchtigen Nachfragenischen des Marktes. Voraussetzung ist, dass das Unternehmen den wettbewerblichen Anforderungen der Nische entspricht und belastbare Voraussagen zu einer positiven Entwicklung der Nische vorliegen.³⁸⁴ Je nach angestrebter Kosten- oder Leistungsstrategie und Größe der Nische sind für ein Unternehmen verschiedene Repositionierungsstrategien sinnvoll (Tabelle 23).³⁸⁵

angestrebter strategischer Vorteil Nischengröße	Kostenstrategie	Leistungsstrategie
groß	Bereinigungsstrategie	Spezialisierungsstrategie
klein	Extraktionsstrategie	Spezialitätenstrategie

Tabelle 23: Wettbewerbs- bzw. Marktstrategien im Rahmen einer Repositionierungsstrategie

Quelle: Hinder 1985, S. 251

Besitzen die Nischen eine relative Größe, bietet sich entweder eine Bereinigungsstrategie an, in der das Unternehmen sich auf die Teilsegmente des Marktes konzentriert, die die größten Kostenvorteile haben, oder eine Spezialisierungsstrategie, in der das Unternehmen sich in die Nischen zurückzieht, in denen es ein differenziertes Produkt anbieten kann. Sind die Nischen relativ klein und verfolgt das Unternehmen eine Kostenstrategie, ist eine Extraktionsstrategie sinnvoll. Dabei konzentriert sich das Unternehmen auf ein sehr enges Produktprogramm, das auch unter strengen Kostenaspekten angeboten werden kann. Bei kleiner Nischengröße und verfolgter Leistungsstrategie werden von dem Unternehmen nur noch Spezialprodukte in Restsegmenten angeboten, die sogenannte Spezialitätenstrategie.

³⁸³ Vgl. Meffert 1984, S. 67

³⁸⁴ Vgl. Göttgens 1996, S. 27f.

³⁸⁵ Vgl. Hinder 1985, S. 251f.

4.3.1.2 Diskussion zur marktorientierten Strategielehre

Die marktorientierte Strategielehre legt den Schwerpunkt der strategiebeeinflussenden Variablen auf externe Faktoren. Hier verdeutlichen sich noch einmal ihre Wurzeln im „Structure-Conduct-Performance“ Paradigma. Mit der Berücksichtigung der Abnehmermacht ordnet PORTER auch die *Nachfrageentwicklung* als strategierelevanten Faktor ein.³⁸⁶ Die *Industriestruktur* wird in PORTERs Modell sorgfältig analysiert und nimmt eine übergeordnete Stellung ein. Dabei geht insbesondere HARRIGAN dezidiert auf die Austrittsbarrieren in Märkten ein, ein entscheidender Faktor bei der Wahl der geeigneten Strategie der Unternehmen.³⁸⁷ Sowohl die Nachfrageentwicklung, als auch die Industriestruktur finden in der marktorientierten Strategielehre Berücksichtigung.

Porter bezieht *Innovationen auf nahestehenden Märkten* in seine Branchenstrukturanalyse ein, wobei er die Bedrohung durch mögliche Ersatzprodukte hervorhebt. Aus seiner Sicht sind besonders Substitute relevant, deren „Preis-/Leistungsverhältnis sich gegenüber dem Produkt der Branche tendenziell verbessert und (...) deren Hersteller hohe Gewinne erzielen.“³⁸⁸ Ersatzprodukte können außerdem Auslöser kollektiven Handelns innerhalb einer Branche sein.³⁸⁹

Horizontale Verflechtungen in Unternehmen stehen bei PORTER im Zentrum der diversifizierten *Unternehmensausrichtung*.³⁹⁰ Diese zu erkennen und sinnvoll in eine Horizontalstrategie einzuarbeiten sei insbesondere in weniger stark wachsenden Branchen Voraussetzung für den Erhalt von Wettbewerbsvorteilen. Ziel sei das Erreichen asymmetrischer Kostenverteilung beim Marktzugang.³⁹¹ Auch die erfolgreiche vertikale Integration schafft Wettbewerbsvorteile durch Einsparungen, verbesserte Möglichkeiten von Diversifikationen und den Anschluss an Technologien. Dadurch erhöhen sie zusätzlich die Eintritts- und Mobilitätsbarrieren und stärken die Verhandlungsmacht bei Lieferanten (rückwärtsgerichtete Integration) und Abnehmern (vorwärtsgerichtete Integration).³⁹²

Wettbewerbsvorteile sind nach PORTER der Schlüssel zu der Wahl der angestrebten Wettbewerbsstrategie. Sie entstehen durch den Aufbau von Mobilitäts- und Marktzutrittsbarrieren, die Konkurrenten fernhalten und es Unternehmen ermöglichen, Preise durchzusetzen, die zu überdurchschnittlichen Gewinnen führen.³⁹³ Die Wettbewerbsstrategie, die

³⁸⁶ Vgl. Harrigan und Porter 1983, S. 112f.

³⁸⁷ Vgl. Harrigan 1989, S. 99ff.

³⁸⁸ Porter 2013, S. 61

³⁸⁹ Vgl. Porter 2013, S. 61

³⁹⁰ Er identifiziert drei mögliche Typen: Materielle Verflechtungen (gemeinsam durchzuführende Wertaktivitäten), immaterielle Verflechtungen (Transfer von Managementkenntnissen zwischen getrennten Wertketten) und Konkurrentenverflechtungen (Mehrpunkt Konkurrenten). Vgl. Porter 2014, S. 411ff.

³⁹¹ Vgl. Porter 2014, S. 467ff.

³⁹² Vgl. Porter 2013, S. 377ff.

³⁹³ Vgl. Stieglitz 2004, S. 55

je nach Ausprägungen der fünf beschriebenen Wettbewerbskräfte gewählt wird, beschränkt auf die Strategie zur Kostenführerschaft, zur Differenzierung oder zur Fokussierung auf einen Schwerpunkt. Es wird diskutiert, inwieweit die Festlegung auf eine der Strategien auch Nachteile für Unternehmen mit sich bringe wie z.B. Lücken in der Produktauswahl, Nichterfüllen von Kundenwünschen, Angreifbarkeit durch Konkurrenten und - langfristig - Inflexibilität und eine eingeschränkte Sichtweise in der Organisation.³⁹⁴

Innovationen werden bei PORTER vor allem in Bezug auf ihre Wirkung hin untersucht, insbesondere bezüglich Veränderungen im Wettbewerb und der Unternehmensaktivitäten. Die Entstehung von Innovationen wird nicht untersucht und somit kein Bezug zur *internen Innovationskraft* von Unternehmen hergestellt.³⁹⁵

PORTER und FULLER unterteilen die Vorteile von *Koalitionen* in vier Gruppen³⁹⁶. Der ersten Gruppe ordnen sie Skalenvorteile zu, die durch den Größeneffekt entstehen, wenn zwei Unternehmen ihre Tätigkeiten bündeln. Die zweite Gruppe besteht aus Vorteilen durch den Zugang zu Ressourcen, die für ihre Aktivitäten notwendig sind. Hier werden Absatzwege, technologische und innovative Fähigkeiten, Know-How und Kapital genannt. Die Verringerung von Risiken ist der dritten Gruppe zuzuordnen. PORTER und FULLER legen dar, dass durch Koalitionen Risiken halbiert bzw. deren Kosten reduziert werden können. Inhalt der vierten Gruppe ist die Einflussnahme des Wettbewerbs. Z.B. kann Unternehmen der Einstieg in eine Branche durch Koalitionen erleichtert werden, was wiederum die Kosten für Wettbewerber in der Branche erhöhen kann. Zusammenfassend sehen PORTER und FULLER Koalitionen als möglichen Vorteil für Unternehmen an, insbesondere, wenn die Unternehmen schnell auf einen Strukturwandel in der Branche reagieren müssen.³⁹⁷ Koalitionen seien jedoch nicht durch echte Zusammenarbeit geprägt, sondern seien ein „Synonym für nicht-aggressives strategisches Verhalten, durch das die Gewinne des eigenen Unternehmens gesteigert, die der relevanten Konkurrenten aber gleichzeitig nicht geschmälert werden.“³⁹⁸ Weiterhin sehen die Autoren Koalitionen meist als Übergangslösungen an, die sich „schließlich wieder auflösen oder zu einer Fusion führen.“³⁹⁹ Damit schränken PORTER und FULLER den Wert von Koalitionen ein und reduzieren sie zu Parallelhandlungen.

Die marktorientierte Strategielehre mit PORTERs Analyse von Wettbewerbsposition und Wettbewerbsstrategie ist ein grundlegendes Element des strategischen Managements geworden.

³⁹⁴ Vgl. Miller 1992

³⁹⁵ Vgl. Stieglitz 2004, S. 55f.

³⁹⁶ Vgl. Porter und Fuller 1989, S. 375f.

³⁹⁷ „Der Zeitvorteil, den Koalitionen bei einer Neupositionierung auf dem Markt bieten, deuten darauf hin, dass sie besonders häufig in Phasen eines schnellen und raumgreifenden Branchenstrukturwandel auftreten (...).“ Porter und Fuller 1989, S. 381

³⁹⁸ Sjurts 2000, S. 45

³⁹⁹ Porter und Fuller 1989, S. 381

Die Wertekette als Analyseraster für Unternehmen wurde vielfach aufgegriffen und hat auch in der Welt der praxisorientierten Unternehmensberatungen ihren Platz gefunden.⁴⁰⁰ Sie erfüllt die meisten Kriterien zur Analyse der Unternehmensstrategie in einem rückläufigen Markt. Für Unternehmen schmälert die untergeordnete Beachtung der internen Innovationsfähigkeiten jedoch die Analysemöglichkeiten und den Handlungsspielraum um ein wichtiges Element. Auch die Begrenzung von Koalitionen auf zeitlich beschränkte Übergangskonstrukte bildet nicht das gesamte Spektrum der Möglichkeiten von Unternehmen in rückläufigen Märkten ab.

4.3.2 Ansätze der neuen Industrieökonomie

Das von BAIN formulierte „Structure-Conduct-Performance“ Paradigma begründet die klassische Industrieökonomie.⁴⁰¹ Der wiederkehrenden Kritik an der Marktstruktur als Determinante für den Unternehmenserfolg und der damit verbundenen Überbetonung des „Structure“-Elementes in BAINs Theorie, begegneten die Ökonomen mit der Entwicklung der „neuen Industrieökonomie“.⁴⁰² Sie formuliert, dass das Verhalten von Unternehmen Einfluss auf die Marktstruktur hat und nicht nur umgekehrt.⁴⁰³ Somit ist die neue Industrieökonomie für strategische Fragestellung nutzbar.⁴⁰⁴

Als zwei bedeutende Strömungen innerhalb der neuen Industrieökonomie mit der erforderlichen Kompetenz für strategische Fragestellungen sind der Commitment Ansatz und die Spieltheorie zu nennen. Beide Ansätze werden beschrieben und mit Hilfe der Analyse Kriterien auf eine Verwendung für Unternehmensstrategien in sich rückbildenden Märkten untersucht.

4.3.2.1 Der Commitment-Ansatz

Die Kernthese des Commitment-Ansatzes ist, dass Unternehmen durch Selbstbindung (Commitments) an spezifische Aktiva, Wettbewerbsvorteile erreichen, die sie in eine übergeordnete Marktstellung versetzen.⁴⁰⁵ Dabei sind die Kosten für den Aufbau der Aktiva „versunken“, da spezifische Produktionsfaktoren nicht ohne Verluste handelbar sind. Versunkene Kosten sind Investitionen in spezifische Aktiva, die Unternehmen getätigt haben, um ihre Wettbewerbsposition zu verbessern.⁴⁰⁶ Sind diese Kosten einmal entstanden, sind sie gegenwärtig und zukünftig nicht mehr zu ändern, sie sind irreversibel. Sie stellen jedoch Eintrittsbarrieren für

⁴⁰⁰ Vgl. z.B. das Geschäftssystem von McKinsey: Welge und Al-Laham 2012, S. 360, 450ff.

⁴⁰¹ Vgl. Knyphausen-Aufsess 1995, S. 61f.

⁴⁰² Vgl. zur Entwicklung der Industrieökonomik und speziell zum Übergang von der klassischen zur neuen Industrieökonomik Vgl. Schwalbach 1994, S. 93ff.

⁴⁰³ Vgl. Bester 2012

⁴⁰⁴ Vgl. Knyphausen-Aufsess 1995, S. 62f. und Stieglitz 2004, S. 57f.

⁴⁰⁵ Vgl. zum Commitment-Ansatz Ghemawat 1991

⁴⁰⁶ Vgl. Welge und Al-Laham 2012, S. 304f. und Wieandt 1994

andere Unternehmen in die Branche dar, die diese spezifischen Kosten erst tätigen müssen. Unternehmen mit versunkenen Kosten haben einen absoluten Kostenvorteil und verfügen über einen entsprechenden finanziellen Spielraum. Ohne Investitionen in spezifische Aktiva, wie zur Erhöhung des Kundennutzens, zur Senkung der Produktionskosten oder des Transaktionskostenniveaus sind keine nachhaltigen Wettbewerbsvorteile möglich. Diese „tangible“ oder „intangible“ Aktiva (materielle oder immaterielle Vermögenswerte) sind Commitments, Bindungen, in bzw. an die langfristige Unternehmensstrategie.⁴⁰⁷ „Tangible Assets“ sind meist Investitionen in die Erhöhung der Produktionskapazitäten und die damit verbundene Möglichkeit, Skaleneffekte zu realisieren. Die empirische Bedeutung strategischer Investitionen wurde in einer Reihe von Fallstudien belegt.⁴⁰⁸ Die Forschung über „intangible Assets“ befasst sich mit Know-How, Innovationen und ihren Adaptionsgeschwindigkeiten, Patentrennen, Imitationen und ihren Auswirkungen auf das Innovationsverhalten, Lizenzierungsstrategien, Spillovereffekten und FuE-Kooperationen, aber auch Reputationen und Markenpflege.⁴⁰⁹

Commitments allgemein dienen der Abschreckung von Markteintritten und damit der Erlangung von Wettbewerbsvorteilen. In jüngerer Zeit hat sich der Commitment-Ansatz in der Organisationstheorie als ein Konzept zur Erklärung und weiteren Erforschung der organisationalen Persistenz durchgesetzt.⁴¹⁰

4.3.2.2 Ansätze der Spieltheorie

Mit der Spieltheorie entsteht die Möglichkeit für die Unternehmensführung, strategische Aktionen von Spielern auf einem Markt mathematisch genau erfassen und analysieren zu können. Ihr Gegenstand „(...) ist die systematische Modellierung und Analyse von Interaktionsbeziehungen rational handelnder Akteure (Spieler) vor dem Hintergrund eines zuvor definierten Modellrahmens.“⁴¹¹ Dabei entsteht eine Abhängigkeit zwischen den Handlungsakteuren und den jeweiligen Aktionen des Gegenspielers.⁴¹² Im Zuge der

⁴⁰⁷ Vgl. Caves 1984, S. 128f. und Ghemawat 1991; Durch die Irreversibilität der Investitionen entstehen asymmetrische Kostenpositionen zwischen Unternehmen, damit ist der Eintritt in einen Markt nicht mehr kostenfrei. Diese Position steht dem zur gleichen Zeit populären Forschungsansatz der „contestable marktes“ (bestreitbaren Märkte) gegenüber, der von kostenlosem Zugang zu Technologien und freiem Marktzugang, sowie –austritt ausgeht. Der dahinterstehende Gedanke von Gleichgewichtszuständen und vollkommender Konkurrenz widerspricht strategischen Handlungsspielräumen und wird deshalb trotz Popularität in dieser Untersuchung nicht weiter verfolgt. Vgl. zur Theorie der bestreitbaren Märkte Oberender 1994, S. 68f. und zur Abgrenzung zum Commitment-Ansatz Shapiro 1989, S. 127

⁴⁰⁸ Vgl. Ghemawat 1984; Lieberman 1987; Schwalbach 1984

⁴⁰⁹ Vgl. Schwalbach 1994, S. 99 und Knyphausen-Aufsess 1995, S. 67

⁴¹⁰ Vgl. Schreyogg und Sydow 2011, S. 326ff. und McAfee et al. 2010

⁴¹¹ Welge und Al-Laham 2012, S. 63

⁴¹² Vgl. zur Interdependenzproblematik der Spieltheorie Schelling 1980

Verschiebung des Schwerpunktes der neuen Industrieökonomie von der Branchenebene auf die Ebene des einzelnen Unternehmens sind die Möglichkeiten der strategischen Anwendung spieltheoretischer Modelle zunehmend in ihren Forschungsradius gerückt.⁴¹³ Ausgehend von dem Prinzip der Gleichgewichtslösung sollen bei der Spieltheorie alle Spieler unter Berücksichtigung aller möglichen Spielzüge eine für sie vorteilhafte Lösung erreichen. Die bekannteste Lösung ist das Gleichgewichtskonzept von NASH, der Anfang der 50er Jahre in seinem „Nash-equilibrium“ (Nash-Gleichgewicht) von der Lösung eines Spiels gesprochen hat, wenn jeder zusätzliche Spielzug für alle Beteiligten Spieler nur noch eine Schmälerung ihres Nutzens bringt.⁴¹⁴

Ein neueres spieltheoretisches Konzept, das insbesondere im Rahmen der neuen Industrieökonomie genutzt wird und für die strategische Unternehmensführung von Bedeutung ist, ist die nicht-kooperative Spieltheorie.⁴¹⁵ Im Gegensatz zu der kooperativen Spieltheorie, in der die Spieler die Möglichkeit haben, Verabredungen verbindlich durchzusetzen (z.B. durch das Rechtssystem), ist bei nicht-kooperativen Spielen die Einhaltung der Verabredungen nicht garantiert. Es werden vorzugsweise mehrstufige Spiele verwendet, die die Dynamik von Marktstrukturen und Wettbewerb widerspiegeln. Während ursprünglich nur Spiele mit vollständiger Information lösbar waren, hat die Harsanyi-Transformation es möglich gemacht, auch Spiele mit unvollständiger Information, durch Umwandlung in Spiele mit imperfekter Information, zu lösen.⁴¹⁶

Die damit geschaffenen Möglichkeiten erklären die Bedeutung der Spieltheorie für das strategische Management.⁴¹⁷ Bei rückläufigen Märkten steht in der Spieltheorie die Untersuchung von Exit-Strategien im Vordergrund.⁴¹⁸ Bei der Untersuchung des Exit-Zeitpunkts bei einem Duopol im Vergleich zum Monopol ergibt sich beispielsweise, dass bei einem Duopol im Rahmen

⁴¹³ Vgl. Fudenberg und Tirole 1987; Saloner 1991; Tirole 1999; Saloner 1991; Camerer 1991; Pfähler und Wiese 2001

⁴¹⁴ Vgl. Welge und Al-Laham 2012, S. 63; zu den Weiterentwicklungen von NASHs Arbeiten vgl. Myerson 1999 und Smith und Winterfeldt 2004, S. 568ff.

⁴¹⁵ Vgl. ausführlich zur Theorie der nicht-kooperativen Spieltheorie Knyphausen-Aufsess 1995, S. 68ff.; Stieglitz 2004, S. 70ff. und Welge und Al-Laham 2012, S. 68 c

⁴¹⁶ Vgl. Knyphausen-Aufsess 1995, S. 69 und Fudenberg und Tirole 1989, S. 304ff.; vgl. zur Harsanyi-Transformation ausführlich Amann 1999, S. 21f.

⁴¹⁷ Beispielhaft können die „Limit-Price-Modelle“ aufgeführt werden. Sie gehen zurück auf BAIN, der Ende der vierziger Jahre strategische Marktzutrittsschranken diskutierte und u.a. die Limitpreisstrategie als eine davon identifizierte. Unter der Prämisse der Abwesenheit von Skaleneffekten in einem Markt, untersuchte (u.a.) BAIN die Konsequenzen von der Marktgröße auf die Marktzutrittsschranken. Dies führte ihn zur Limitpreisstrategie, die besagt, dass der Marktführer in einem Markt durch die Festsetzung der Preise auf Stückkostenniveau den Markteintritt eines potentiellen Konkurrenten abwehren kann, da der Konkurrent keine Gewinne mehr in dem Markt machen kann. Vgl. Bain 1949 und Gilbert 1989, S. 480ff.; vgl. ausführlich zur Limitpreisstrategie u.a. das Bain-Sylos-Labini-Modigliani (BSM)-Modell (Gilbert 1989, S. 480ff.), das Modell von DIXIT (Dixit 1982 und Gilbert 1989, S. 487ff.) und das Modell von MILGROM und ROBERTS (Milgrom und Roberts 1982) zum Signalling innerhalb der Limitpreisstrategie

⁴¹⁸ Vgl. Jendges 1996, S. 1ff. und Chevalier-Roignant und Trigeorgis 2011, S. 415ff.; Vgl. zu Exit-Strategien in der Spieltheorie Ghemawat und Nalebuff 1985, Ghemawat und Nalebuff 1990 und Fudenberg und Tirole 1986

eines „Zermürbungskriegs“ („war of attrition“) auf die Reaktion des Konkurrenten gewartet wird und der Exit-Zeitpunkt der Firmen deswegen später eintritt als in einem Monopol.⁴¹⁹

4.3.2.3 Diskussion zur neuen Industrieökonomie

4.3.2.3.1 Der Commitment-Ansatz

Im Kern des **Commitment-Ansatzes** steht das Erreichen von *Wettbewerbsvorteilen* durch Investitionen in die eigenen Ressourcen und die „Abschreckung“ potentieller Konkurrenten durch den Aufbau von Markteintrittsbarrieren. Der Wettbewerb wird beim Commitment-Ansatz als Zeitwettbewerb gesehen, in dem die Unternehmen versuchen, den bestmöglichen Zeitpunkt zu finden, um spezifische Investitionen zu tätigen.⁴²⁰ Der Abnehmer und die *Nachfragenentwicklung* werden als endogener Faktor betrachtet, der durch die Investitionsentscheidungen der Unternehmen beeinflusst werden kann. Für die Analyse von stagnierenden Märkten greift diese Betrachtung zu kurz. Auch die *Industriestruktur* wird im Fokus der Investitionsentscheidungen der Unternehmen gesehen, es fehlt der Analysestandpunkt einer neutralen Perspektive. *Innovationen*, sowohl auf nahestehenden Märkten, als auch die interne Innovationsfähigkeit von Unternehmen werden im Commitment-Ansatz nur untergeordnet behandelt. Investitionen in „intangible Assets“ beinhalten zwar die Möglichkeiten von Investitionen in die Innovationsfähigkeit der Unternehmen in Form von u.a. Know-How und Adaptionsgeschwindigkeit, schwerpunktmäßig wird im Commitment-Ansatz aber der Aufbau von Reputationen als wichtigste Investition in „intangible Assets“ gesehen. Neben der Produktreputation ist damit auch die Reputation des Unternehmens gemeint. Ist es Unternehmen möglich eine „Reputation of Toughness“ aufzubauen, stellt diese eine weitere Markteintrittsbarriere für potentielle Konkurrenten dar.⁴²¹ Eine methodische Erklärung für die Entstehung und Nutzung von Innovationen bietet der Commitment-Ansatz weder aus Unternehmens- noch aus Marktsicht.⁴²² Die *Unternehmensausrichtung* in Hinblick auf die horizontale und vertikale Integration wird im Commitment-Ansatz nicht thematisiert, GHEMAWAT verweist ergänzend auf die Arbeiten von PORTER.⁴²³ Auch mögliche *Kooperationsstrategien* bzw. kollektives strategisches Handeln werden nicht analysiert.⁴²⁴

Mit dem Commitment-Ansatz ist der Fokus der strategischen Analyse von der Branchenebene auf die Unternehmensebene gerückt. Dieser Schritt ist für das Konzept des strategischen Managements von großer Bedeutung. Auch hat der Commitment-Ansatz durch das Hervorheben

⁴¹⁹ Vgl. Chevalier-Roignant und Trigeorgis 2011, S. 415ff. und Sparla 2004

⁴²⁰ Vgl. Stieglitz 2004, S. 66ff.

⁴²¹ Vgl. Knyphausen-Aufsess 1995, S. 67

⁴²² Vgl. Stieglitz 2004, S. 69

⁴²³ Vgl. Ghemawat 1991, S. 160n.2

⁴²⁴ Vgl. Stieglitz 2004, S. 68f.

des zeitlichen Verlaufs der Investitionsentscheidungen eine Dynamik in die neue Industrieökonomie eingeführt, die PORTERS Analyse gefehlt hat.⁴²⁵ Die Verbindung von Investitionen und Markteintrittsbarrieren in Zusammenhang mit den damit einhergehenden (versunkenen) Kosten ist ein wichtiges Element im strategischen Management. Für die Analyse von stagnierenden bzw. sich rückbildenden Märkten greift der Commitment-Ansatz allerdings zu kurz, wie die Auswertung der Analyse Kriterien gezeigt hat. Er ist deshalb gegebenenfalls ergänzend zu der Theorie von PORTER zu sehen.

4.3.2.3.2 Der spieltheoretische Ansatz

Die **Spieltheorie** kommt in strategischen Fragestellungen zur Anwendung. Die Spielsituation stellt dabei die zu untersuchende Wettbewerbssituation in Form einer konkreten strategischen Frage (z.B. die Preisgestaltung bei Markteintritt eines Wettbewerbers) dar. Gleichzeitig werden die relevanten Spieler festgelegt, ihre verfolgten Ziele und die Marktstruktur in Form von Handlungsoptionen der Spieler und Spielregeln. Es ist somit möglich, die *Nachfrageentwicklung* in Form verschiedener Nachfrageszenarien zu untersuchen. Auch die verschiedenen möglichen Ausprägungen der *Industriestruktur* können in das Spiel eingebaut werden. Die Frage der *Unternehmensausrichtung* wird vorweggenommen, da bei der Untersuchung der einzelnen strategischen Fragestellungen die betreffende Unternehmens- und Wettbewerbssituation im Vorfeld genau spezifiziert wurde.

Kern der wettbewerblichen Struktur der Spieltheorie ist die Aktions-Reaktions-Verbundenheit von Unternehmen, *Wettbewerbsvorteile* entstehen im zeitlichen Verlauf unter Beachtung der Aktions- und Reaktionsmuster. Kooperationen, auch in Form von Forschungsk Kooperationen und Lizenzvereinbarungen, können in der Spieltheorie abgebildet werden.⁴²⁶ *Innovationen* von Unternehmen werden auf ihre wettbewerblichen Folgen hin untersucht, ihr Ursprung aber wird nicht geklärt.⁴²⁷

Einschränkend für die Nutzung der Spieltheorie bei strategischen Fragestellungen wirken die restriktiven Annahmen, unter denen die Analyse Kriterien genutzt werden können. Analysiert werden jeweils nur einige Wettbewerbsparameter, während es Ziel des strategischen Managements sein muss, alle wettbewerblichen Parameter in die Analyse einzubeziehen.⁴²⁸ Auch durch die Festlegung der Spieler und Marktstruktur im Vorfeld werden die Lösungsansätze

⁴²⁵ Vgl. Stieglitz 2004, S. 70

⁴²⁶ Vgl. zu Lizenzvereinbarungen Reinganum 1989, S. 884ff. und Tirole 1999, S. 919ff.; vgl. zu Forschungsk Kooperationen Tirole 1999, S. 927ff.

⁴²⁷ Vgl. Tirole 1999, S. 876ff. und Stieglitz 2004, S. 86

⁴²⁸ „But you can’t analyze uncertainty away, and the traditional approach actually offers management a series of “snapshots,” not a recommendation based on the overall picture.” Lindstädt und Müller 2010, S.

eingeschränkt und stellen somit nur mögliche Ausprägungen von Wettbewerbssituationen dar.⁴²⁹ Dabei ist der Nutzen spieltheoretischer Analyse für einzelne wettbewerbliche Fragestellungen unter annehmbarem rationalem Verhalten der Spieler unbestritten.⁴³⁰ In rückläufigen Märkten ist aber gerade rationales Verhalten von Managern keine Selbstverständlichkeit, dazu ist der Druck auf die Manager von außen und innen zu groß.⁴³¹ Zur Evaluation einzelner Fragestellungen wie z.B. Exit-Optionen ist die Spieltheorie jedoch eine geeignete Hilfestellung.

4.3.3 Ressourcenbasierte Strategielehre

4.3.3.1 Theoretische Grundlagen

Die grundlegende Theorie der ressourcenbasierten Strategielehre wurde bereits in Kap. 4.1.9 dargelegt.⁴³² Neben dem einzigartigen Charakter der Ressourcen sind die Kernannahmen die Immobilität der Ressourcen und die empirisch zu beobachtende Heterogenität der Ressourcenausstattung von Unternehmen.⁴³³ Entspricht die Ressourcenausstattung diesen Annahmen, stellen sich Wettbewerbsvorteile ein, die zu überdurchschnittlichen Unternehmensgewinnen führen.⁴³⁴ BARNEY zeigt, dass der Zugang zu den einzigartigen Ressourcen, die den strategischen Ansatz der Unternehmen bestimmen, über sogenannte „strategische Faktormärkte“ stattfindet.⁴³⁵ Dabei darf der Preis der Ressourcen nicht höher sein, als der Gewinn, der mit der Strategie am Markt zu erzielen ist, sonst können keine Wettbewerbsvorteile entstehen. Bei vollkommenem Wettbewerb ist der Preis einer Ressource genauso groß, wie der mit ihrem Einsatz zu erzielende Gewinn. Aus diesem Grund muss auf den strategischen Faktormärkten unvollkommener Wettbewerb herrschen, damit Unternehmen mit ihren Strategien überdurchschnittliche Gewinne erzielen können.⁴³⁶ Dieser Wirkungszusammenhang macht die unvollkommenen Faktormärkte zur Prämisse für das Auftreten der ressourcenbasierten Strategielehre: „Firms can only obtain greater than normal returns from implementing their product market strategies when the cost of resources to implement those strategies is significantly less than their economic value, i.e., when firms create

⁴²⁹ Vgl. Osterloh und Grand 1995, S. 15ff.; Camerer und Thaler 1995; Rubinstein 1991

⁴³⁰ Vgl. Shapiro 1989; Camerer 1997; Schwalbach 1994

⁴³¹ Vgl. Chevalier-Roignant und Trigeorgis 2011, S. 27f.

⁴³² Vgl. zu einem Überblick über die Entwicklung der ressourcenbasierten Strategielehre Vgl. Barney et al. 2011

⁴³³ Vgl. Welge und Al-Laham 2012, S. 88ff., Rumelt 1997 zur Heterogenität von Unternehmen

⁴³⁴ Vgl. Barney 1991

⁴³⁵ Vgl. Barney 1986, S. 1231–1233

⁴³⁶ Vgl. Barney 1986, S. 1233–1238; BARNEY nennt als einige der Gründe für die Unvollkommenheit: unterschiedliche Erwartungen über die Ressourcen („Expectations“); Ressourcen mit vielseitigen Verwendungsmöglichkeiten („Lack of separation“); Einzigartigkeit der Ressource („Uniqueness“); Firmen, die strategischen Faktormärkten beitreten könnten, es aber nicht tun („Lack of entry“); Firmen, die ihren Profit nicht maximieren („Profit maximizing“); Ungleich verteilte Finanzierungskraft („Financial strength“) und fehlerhafte Annahmen über den Wert einer Ressource („Lack of understanding“)

or exploit competitive imperfections in strategic factor markets.”⁴³⁷ Die Unvollkommenheit der Märkte führt BARNEY auf die unterschiedlichen Erwartungen über zukünftige Marktentwicklungen von Käufern strategisch relevanter Ressourcen zurück.⁴³⁸ Diese notwendige Bedingung wird in der ressourcenbasierten Strategielehre als „ex ante limits to competition“ bezeichnet.⁴³⁹ Es gibt zwei Erklärungsansätze, warum die aus diesen Marktstrukturen entstehenden Wettbewerbsvorteile sich nicht ex-post im Rahmen des Wettbewerbsprozesses ausgleichen („ex-post limits to competition“). Strategisch relevante Ressourcen sind nur begrenzt substituierbar und begrenzt imitierbar.⁴⁴⁰ Dazu führen zwei Gegebenheiten: Durch den einzigartigen Charakter der Ressourcen weisen sie eine eingeschränkte Handelbarkeit auf („imperfect mobility“).⁴⁴¹ Ihr Wert entsteht durch die unternehmensspezifischen Investitions- und Lernprozesse über die Zeit, was eine Substitution und Imitation erschwert.⁴⁴² Da diese Entwicklungen in Zusammenhang mit den Ressourcen, bzw. dem Ressourcenbündel nicht öffentlich zugänglich sind, führt dies zur Nicht-Substituierbarkeit und Nicht-Imitierbarkeit von strategisch relevanten Ressourcen, dem sogenannten „isolating mechanism“.⁴⁴³

Ende der 90er Jahre haben TEECE, PISANO und SHUEN mit dem Konzept der „dynamic capabilities“ (dynamische Fähigkeiten) das dynamische Element in die ressourcenbasierte Strategielehre eingeführt.⁴⁴⁴ Dynamische Fähigkeiten sind strategische Prozesse und Routinen, anhand derer Manager die Ressourcenausstattung des Unternehmens anpassen und ändern, um neue wertschaffende Strategien zu entwickeln. Auch die Gegebenheiten der Handelbarkeit der Ressourcen auf strategischen Faktormärkten wurden in den letzten beiden Dekaden intensiv untersucht.⁴⁴⁵ Im Vordergrund stehen dabei preisrelevante Fragestellungen, wie z.B. die Preissetzung auf diesen Faktormärkten stattfindet und in welchem Maß dieser Preis den ökonomischen Wert der strategischen Ressource wiedergespiegelt.⁴⁴⁶ Zusätzlich werden Fragen des Wettbewerbsverhaltens und der Interdependenz zwischen Faktor- und Produktmärkten untersucht.⁴⁴⁷ Aktuelle Praxisrelevanz gewinnt diese Forschung durch den wachsenden Handel

⁴³⁷ Barney 1986, S. 1232

⁴³⁸ Vgl. Barney 2007, S. 148ff.; Rumelt 1997, S. 141

⁴³⁹ Vgl. Peteraf 1997, S. 195

⁴⁴⁰ Vgl. Barney 1991, S. 111f.; Dierickx und Cool 1989, S. 1505ff.;

⁴⁴¹ Vgl. Dierickx und Cool 1989, S. 1505

⁴⁴² Vgl. Barney 1991, S. 107; Knott 2003, S. 929f.

⁴⁴³ Vgl. Rumelt 1997, S. 140ff.

⁴⁴⁴ Vgl. Teece et al. 1997; Eisenhardt und Martin 2000

⁴⁴⁵ Vgl. zu einem Überblick über die Forschungsliteratur strategische Faktormärkte betreffend Chatain 2014, S. 1954ff.

⁴⁴⁶ Vgl. Maritan und Florence 2008; Makadok und Barney 2001; Asmussen 2010; Ross 2012; Adegbesan 2009; Makadok 2001

⁴⁴⁷ Vgl. Capron und Chatain 2008; Chatain 2014

von technologischen Start-ups und kleinen Biotechnologieunternehmen, die häufig auf Grund ihrer einzigartigen Ressourcenausstattung von größeren Unternehmen gekauft werden.⁴⁴⁸

In jüngerer Zeit wurde zu den strategisch relevanten Ressourcen („strategic assets“) das Gegenstück entworfen, die „strategischen Passivposten“ („Strategic liabilities“).⁴⁴⁹ Im Gegensatz zu den wertvollen, seltenen, nicht-substituierbaren und nicht-imitierbaren *Assets*, sind die *Passivposten* auch selten, jedoch kostenverursachend und nicht-transferierbar.⁴⁵⁰ Ihr Vorkommen in Unternehmen führt zu Wettbewerbsnachteilen. Mit dieser Erweiterung der ressourcenbasierten Strategielehre wird ihr Ansatz komplettiert.

Zeitlich parallel hat sich der wissensbasierte Ansatz („Knowledge-based View“) entwickelt.⁴⁵¹ Im Zentrum steht die Annahme, dass vor allem Anderen das Wissen die wichtigste strategische Ressource eines Unternehmens ist.⁴⁵² Die unterschiedliche Ausstattung mit dieser strategischen Ressource ist der wesentliche Grund für überdurchschnittliche Unternehmensgewinne. Unterschieden werden muss zwischen individuellem Wissen, kollektivem Wissen und organisationalem Wissen auf der einen Seite und implizitem („tacit knowledge“) und explizitem Wissen („explicit knowledge“) auf der anderen.⁴⁵³ Während es unterschiedliche Auffassungen gibt, ob das individuelle, das kollektive, oder das organisationale Wissen der Ort der Entstehung von einzigartigen Ressourcen ist, besteht Einigkeit darüber, dass das implizite Wissen durch sein hohes Wertschöpfungs- und langfristig steigendes Nutzungspotential zu Wettbewerbsvorteilen führt.⁴⁵⁴ Der wissensbasierte Ansatz vermittelt somit ein Verständnis über die Generierung, den Transfer und die Anwendbarkeit von Wissen als Treiber der Existenz von Firmen.⁴⁵⁵

4.3.3.2 Diskussion zur ressourcenbasierten Strategielehre

Unternehmen bewerten in der ressourcenbasierten Strategielehre zukünftige Marktchancen und bauen auf Basis dieser (subjektiven) Bewertung ihre strategischen Ressourcen auf. „Ob und inwieweit die Marktchancen dann tatsächlich geschaffen und ausgeschöpft werden, hängt von den strategischen Entscheidungen der Unternehmen ab.“⁴⁵⁶ Dabei stehen die aufzubauenden strategischen Ressourcen im Mittelpunkt der Theorie. Sofern sie selten, nicht-imitierbar und wertvoll sind, gelten sie als der entscheidende Faktor zum Erlangen von *Wettbewerbsvorteilen*. Die *Nachfrageentwicklung* findet in Form eines Parameters zur Bewertung von Marktchancen

⁴⁴⁸ Vgl. Chatain 2014, S. 1969

⁴⁴⁹ Vgl. Page West III und DeCastro 2001; Arend 2004

⁴⁵⁰ Vgl. Arend 2004, S. 1006ff.

⁴⁵¹ Vgl. Decarolis und Deeds 1999, S. 953f.; Eisenhardt und Santos 2002

⁴⁵² Vgl. Grant 1996

⁴⁵³ Vgl. Welge und Al-Laham 2012, S. 99f.

⁴⁵⁴ Vgl. Felin und Hesterly 2007, S. 196ff.

⁴⁵⁵ Vgl. Grant 1996; Nonaka 1994; Spender 1996; Kogut und Zander 1992

⁴⁵⁶ Stieglitz 2004, S. 120

Eingang in die strategischen Entscheidungen des Unternehmens, genauso wie die *Industriestruktur* und die *Innovationsfähigkeit von Wettbewerbern*. BARNEY ordnet der Analyse des Wettbewerbsumfelds einen untergeordneten Charakter zu: „Moreover, while it is usually not possible to obtain these advantages through the analysis of a firm's competitive environment, firms can sometimes obtain them when choosing to implement strategies that exploit resources already under their control.“⁴⁵⁷ Hier wird der Grundgedanke des ressourcenbasierten Ansatzes erkennbar, dass die internen Fähigkeiten des Unternehmens strategiebestimmend sind und nicht die Analyse der externen Faktoren.⁴⁵⁸ Folgerichtig wird der *internen Innovationsfähigkeit* ein deutlich höherer Stellenwert in der ressourcenbasierten Strategielehre eingeräumt als der externen. Durch das Einbringen des dynamischen Elementes („dynamic capabilities“) wird die kontinuierliche Innovationsbereitschaft und –fähigkeit des Unternehmens Voraussetzung für das Erlangen von Wettbewerbsvorteilen.⁴⁵⁹ Das Konzept der dynamischen Fähigkeiten zeigt, wie durch den Aufbau organisationaler Strukturen und die Erschaffung von Routinen wirkungsvolle Voraussetzungen zur Entwicklung von Innovationen geschaffen werden kann.⁴⁶⁰

Die strategische *Unternehmensausrichtung* steht durch die optimale Ausnutzung der Unternehmensressourcen im Vordergrund des Ansatzes. Die Diversifikationsstrategie wird bestimmt durch den Grad der Nutzung ihrer Ressourcen. Unvollständig genutzte Ressourcen sind Grundlage für eine erfolgreiche Diversifikation des Unternehmens.⁴⁶¹ Vertikale Diversifikation ist mit dem Aufbau neuer Ressourcen und den damit verbundenen Kosten, sowie der zukünftigen Entwicklung der bestehenden Ressourcen verbunden.⁴⁶² Sie ist nur dann sinnvoll, wenn die vorhandenen Ressourcen zumindest teilweise für die vertikale Integration genutzt werden können oder sich das Unternehmen darauf spezialisieren kann. *Kooperationsstrategien* werden in der ressourcenbasierten Strategielehre kontrovers diskutiert. „Im traditionellen Ressourcenansatz scheidet kollektives strategisches Handeln als Weg zur Ressourcenausweitung bzw. um eine vorteilhaftere Wettbewerbsposition zu erlangen wegen der idiosynkratischen Interpretation der Unternehmensressourcen nach Voraussetzung aus.“⁴⁶³ legt SJURTS dar. Jedoch ist auch für Unternehmen, die eine ressourcenorientierte Strategie verfolgen, Zusammenarbeit mit anderen Unternehmen in Form strategischer Allianzen ein wichtiges Element, um die eigene Wettbewerbsposition zu verbessern.⁴⁶⁴ Gefahren bestehen dabei insbesondere bei dem gemeinsamen Aufbau von neuen Ressourcen auf Grund unterschiedlicher Lerngeschwindigkeiten

⁴⁵⁷ Barney 1986, S. 1239

⁴⁵⁸ Vgl. zu den Zusammenhang strategischer Entscheidungen und der Marktstruktur auch Sjurts 2000, S. 49

⁴⁵⁹ Vgl. Danneels 2002, S. 1096f.

⁴⁶⁰ Vgl. Teece et al. 1997, S. 515ff.

⁴⁶¹ Vgl. Chatterjee und Wernerfelt 1991; Wan et al. 2011

⁴⁶² Vgl. Grant 1996, S. 119f.

⁴⁶³ Sjurts 2000, S. 51

⁴⁶⁴ Zu den Vorteilen strategischer Allianzen Vgl. Barney 2007, S. 412ff.

der kooperierenden Unternehmen oder Übertragung von Ressourcen, die dafür nicht vorgesehen waren.⁴⁶⁵ Beides führt zu einer asymmetrischen Verteilung des Nutzens der strategischen Allianz.⁴⁶⁶ Die kollektive Verwertung bereits bestehender Ressourcen birgt kaum die Gefahr einer Einbuße der für Wettbewerbsvorteile notwendigen Parameter Seltenheit, Wertigkeit, nicht-Imitierbarkeit und nicht-Substituierbarkeit, da die Ressourcenverwertung und nicht die Übertragung oder der Aufbau von Ressourcen vordergründig ist.

4.4 Fazit

Im ersten Teil des Kapitels wurde ein Überblick über das Feld des strategischen Managements gegeben und vier Lehren identifiziert, die auf Grund ihres Schwerpunktes auf den Strategieinhalt und ihrer präskriptiven Ausrichtung für die Anwendung in stagnierenden / rückläufigen Märkten grundsätzlich geeignet sind. Im zweiten Teil des Kapitels wurden Analyse Kriterien ausgewählt, die die Besonderheiten des stagnierenden / rückläufigen Marktes abbilden, um die Möglichkeit einer direkten Anwendbarkeit der Strategien zu überprüfen. Die einzelnen Forschungsrichtungen der vier Strategie Lehren wurden anhand der Analyse Kriterien diskutiert, ein Überblick über die Ergebnisse ist in Tabelle 24 zu finden.

⁴⁶⁵ Vgl. Hamel et al. 1989, S. 135ff.

⁴⁶⁶ Vgl. Hamel 1991, S. 88ff.

Strategielehre Analyse- kriterium	Marktorientierte Strategielehre	Strategietheorien der neuen Industrieökonomik		Ressourcen- basierte Strategielehre
		Commitment- Ansatz	Spiel- theoretischer Ansatz	
Wettbewerbs- vorteile	Aufbau von Mobilitäts- und Marktzutritts- barrieren	Selbstbindung an spezifische Aktiva	Aktions- Reaktions- Verbundenheit	Aufbau strategischer Ressourcen
Nachfrage- entwicklung	Strategierelevant	eingeschränkt strategierelevant	strategierelevant (separat)	eingeschränkt strategierelevant
Industriestruktur	Strategierelevant	eingeschränkt strategierelevant	strategierelevant (separat)	eingeschränkt strategierelevant
Unternehmens- ausrichtung	Strategierelevant	nicht strategierelevant	vorweg- genommen	strategierelevant
Interne Innovations- fähigkeit	eingeschränkt strategierelevant	nicht strategierelevant	eingeschränkt strategierelevant	strategierelevant
Externe Innovations- fähigkeit	Strategierelevant	nicht strategie- relevant	eingeschränkt strategierelevant	eingeschränkt strategierelevant
Kooperationen	eingeschränkt strategierelevant	nicht strategie- relevant	strategierelevant (separat)	eingeschränkt strategierelevant

Tabelle 24: Ergebnisse der Untersuchung der Strategielehren anhand ausgewählter Analyse-kriterien

Quelle: eigene Darstellung

Wettbewerbsvorteile entstehen in der marktorientierten Strategielehre durch den Aufbau von Mobilitäts- und Marktzutrittsbarrieren, die eine übergeordnete Position im Wettbewerb möglich machen und sichern. Dabei sind die angestrebten Stellungen im Markt in Form des Kostenführers, des differenzierten Anbieters oder der Fokussierung auf einen Schwerpunkt in einer Marktnische ausschlaggebend für die Art der Ausgestaltung der Wettbewerbsvorteile. Der Impuls strategischer Unternehmensaktivitäten findet sich im Markt. In der Industrieökonomik wird der Fokus des strategischen Ansatzes durch den Commitment-Ansatz der Branchenebene auf die Unternehmensebene verschoben. Er definiert die Entstehung von Wettbewerbsvorteile durch die Selbstbindung der Unternehmen an spezifische Aktiva. Beim spieltheoretischen Ansatz ist die Aktions-Reaktions-Verbundenheit der Unternehmen Kern der Untersuchungen, in deren zeitlichen Verlauf Wettbewerbsvorteile entstehen. Der Ansatz liefert wertvoller Erkenntnisse über einzelne Elemente der Marktstruktur und des strategisches Handelns der Unternehmen. In der ressourcenbasierten Strategielehre ist der Aufbau strategischer Ressourcen im Unternehmen Ursprung der Wettbewerbsvorteile, die Marktsicht wird weitgehend als untergeordnet betrachtet.

Die Nachfrageentwicklung und Industriestruktur als gewichtige strategische Merkmale im stagnierenden / rückläufigen Markt haben sich nur bei der marktorientierten Strategielehre als strategierelevant herausgestellt. Im Commitment-Ansatz und der ressourcenbasierten

Strategielehre erhalten diese Kriterien nur indirekt über Aktionen im Unternehmen strategische Relevanz. Spieltheoretisch können strategische Fragestellungen zur Nachfrageentwicklung und Industriestruktur erfasst werden, allerdings nur separat und nicht gemeinsam in einer sowohl externen Marktfaktoren, als auch interne Unternehmensstrukturen umfassenden holistischen Strategie.

Das Analysekriterium Unternehmensausrichtung zeigt sich sowohl in der marktorientierten Strategielehre als auch in der ressourcenbasierten Strategielehre als strategierelevant. Im Commitment-Ansatz werden vertikale und horizontale Unternehmensstrategien und ihre Einbettung im Ansatz nicht thematisiert. In der Spieltheorie werden die strukturellen Unternehmensfaktoren vor der Durchführung der strategischen Spiele genau spezifiziert, also vorweggenommen.

Die interne Innovationsfähigkeit der Unternehmen ist entsprechend den Charakteristika der Strategielehren bei der ressourcenbasierten Strategielehre strategisch relevanter als bei der marktorientierten Lehre. Die externe Innovationsfähigkeit hingegen ist bei der marktorientierten Lehre strategisch relevanter als bei der ressourcenbasierten. Der Commitment-Ansatz bietet für keine der beiden Merkmale eine Integration in seinen Ansatz und auch der spieltheoretische Ansatz untersucht sie lediglich auf ihren wettbewerblichen Einfluss hin.

Kooperationen besitzen in keinem der vorgestellten Ansätze vollständige strategische Relevanz, es bietet jedoch sowohl die marktorientierte Strategielehre, als auch der ressourcenbasierten Strategielehre sinnvolle Ansätze zur Einbindung in eine Gesamtstrategie. Im spieltheoretischen Ansatz können sie unter den oben genannten Prämissen in strategische Fragestellungen einbezogen werden, im Commitment-Ansatz besitzen sie keine Relevanz.

Somit hat die Diskussion der Analysefaktoren ergeben, dass die marktorientierte und die ressourcenbasierte Strategielehre den Strategietheorien der neuen Industrieökonomie im Rahmen der Anwendung in einem stagnierenden / rückläufigen Markt überlegen sind.

Die Strategietheorien der neuen Industrieökonomie zeigen sich in Hinblick auf die untersuchten Analyse Kriterien als nur eingeschränkt geeignet für die Anwendung in diesen Märkten. Der spieltheoretische Ansatz ist in spezifischen Fragestellungen wie z.B. der Ausübung einer Exit-Strategie oder des Kapazitätenabbaus im Wettbewerb sinnvoll, in der Anwendung als gesamthafte Strategie in stagnierenden / rückläufigen Märkten birgt er jedoch Mängel durch die Komplexität der Anwendung bei vielen einzubeziehenden Variablen und der Voraussetzung des rationales Handelns der agierenden Spieler. Der Commitment-Ansatz greift auf Grund der Vielzahl der Analyse Kriterien, die in dem strategischen Ansatz nicht behandelt werden, insgesamt zu kurz.

Eine besondere Herausforderungen für Unternehmen in stagnierenden / rückläufigen Märkten ist die Tatsache, dass ihr Erfolg stärker von externen Faktoren beeinflusst wird als in anderen

Marktphasen.⁴⁶⁷ Die ressourcenbasierte Strategielehre hingegen ordnet dem Wettbewerbsumfeld und den entsprechenden externen Faktoren einen untergeordneten Wert in der Analyse und nur eine mittelbare strategische Relevanz zu. Für Marktphasen eines starken internen Wachstums von Unternehmen wie der Expansions- und auch der Ausreifungsphase bedeutet dies keine Einschränkung des Erfolges von ressourcenbasierten Strategien. Die marktorientierte Strategielehre scheint in diesen Phasen oft zu kurz zu greifen und die externen Einflussfaktoren eines Unternehmens zu wichtig einzuschätzen. Die Analyse von Strukturmerkmalen der Stagnations- bzw. Rückbildungsphase zeigt jedoch, dass die marktorientierte Strategielehre mit den Konzepten von PORTER und HARRIGAN am Geeignetesten erscheint, die herausfordernden Externalitäten des Marktes mit den möglichen Handlungsoptionen der Unternehmen in Einklang zu bringen.

⁴⁶⁷ Vgl. Thornhill und Amit 2003, S. 500ff.

5 Strategioptionen für die pharmazeutische Industrie

Der Markt für symptomorientierte Medikamente ist ein stagnierender Markt, der in die Phase der Schrumpfung eintreten könnte. Wie können Unternehmen in diesem Markt dem Wandel begegnen? Zur Analyse der sich ergebenden Möglichkeiten soll als Ergebnis des Kapitels vier die marktorientierte Strategielehre eingesetzt werden. In dem ersten Teil des Kapitels werden die dort definierten Analyse Kriterien herangezogen und zur Analyse der Industrieausprägungen genutzt. Im zweiten Teil werden daraus Strategioptionen für Unternehmen im Markt für symptomorientierte Medikamente abgeleitet. Drei mögliche Strategien stehen im Vordergrund, die Marktbehauptungsstrategie, die Marktaustrittsstrategie und die Repositionierungsstrategie.

5.1 Analyse des Marktes für symptomorientierte Medizin

5.1.1 Nachfrageentwicklung

Die stagnierenden, prozentual fallenden Umsätze der pharmazeutischen Industrie deuten auf eine Industrie in der Ausreifungs- bzw. Stagnationsphase hin.⁴⁶⁸ Die Nachfrage ist weitgehend unbeweglich, die Ankurbelung weiterer Nachfrage mit hohen Kosten verbunden. Ein Markt in dieser Situation tritt in die Rückbildungsphase über, sobald neue Produkte als Substitute in den Markt eindringen und damit die strukturellen Gegebenheiten des Marktes grundsätzlich ändern.⁴⁶⁹ HEUSS formulierte dazu: „Im Vergleich zur Stagnationsphase handelt es sich bei der Rückbildungsphase um wesentlich stärkere Einwirkungen der Außenwelt auf den betreffenden Markt. In diesem Falle sind es nicht nur die größeren Produktivitätsfortschritte, sondern vor allem die Kreierung neuer Produkte, die die Marktstruktur für die alteingeführten Produkte grundlegend verändert.“⁴⁷⁰ Findet keine Substitution statt, verbleibt der Markt in der Stagnationsphase und kann dauerhaft geringe absolute Wachstumsraten vorweisen.⁴⁷¹

Die Entwicklung eines Substituts hat entscheidende Auswirkungen auf die Nachfrage. Ein neues Produkt, das sich in der Experimentierungsphase befindet, hat meist einen hohen Preis mit entsprechend geringer Nachfrage. Es wird deshalb von der stagnierenden Industrie nicht als Bedrohung wahrgenommen, auch wenn die Konkurrenzsituation schon eingesetzt hat.⁴⁷² Im Laufe der Expansionsphase des Substituts sinkt sein Preis und die Nachfrage steigt, in der Regel auf Kosten des alteingeführten Produktes. Die Geschwindigkeit des Nachfrageanstiegs des neuen

⁴⁶⁸ Vgl. zum Analysefaktor Nachfrageentwicklung Kap. 4.2 (1)

⁴⁶⁹ Vgl. Heuss 1965, S. 85–88

⁴⁷⁰ Heuss 1965, S. 87–88

⁴⁷¹ Jedoch sinkt das Nachfragewachstum meist unter das Einkommenswachstum; Vgl. Heuss 1965, S. 85–87

⁴⁷² Vgl. Heuss 1965, S. 88–89

Produktes bestimmt also die Geschwindigkeit des Verdrängungsprozesses des eingeführten Produktes.

Die personalisierte Medizin besitzt das Potential, zu einem Substitut für der symptomorientierten Medizin zu werden (vgl. zum ökonomischen Potential des Marktes Kap. 3). Entwickelt sich der Markt für personalisierte Medizin langsam, wird die Nachfrage im Markt für symptomorientierte Medizin nur langsam sinken, entwickelt sie sich schnell, sollte die Nachfrage für symptomorientierte Medizin schneller sinken. Sofern sich die Produktreife personalisierter Medizin schnell vollzieht und der Marktwandel von den im Markt führenden Unternehmen nicht bzw. zu spät erkannt wird, kann die Substitution der symptomorientierten Medizin durch die personalisierte Medizin auch in Form eines plötzlichen, die Balance des Marktes störenden, disruptiven Wandels („disruptive change“) erfolgen.⁴⁷³ Das für den disruptiven Wandel verantwortliche Substitut wird als disruptive Innovation bezeichnet. Eine Anzahl von Studien bringt die personalisierte Medizin mit disruptiven Technologien / Innovationen in Verbindung.⁴⁷⁴ Im Gegensatz zu erhaltenden („sustaining“) Innovationen können disruptive Innovationen die eingeführten Produkte eines Marktes in kürzester Zeit substituieren. Dabei ist die Geschwindigkeit des Nachfragewachstums nach dem Substitut der unterscheidende Faktor zu dem „normalen“ Verdrängungsprozess. Es ist möglich, dass die disruptive Innovation schon einige Zeit im Markt besteht, bevor ein disruptiver Wandel ausgelöst wird.

Für die Marktführer ist das neue Produkt aus folgenden Gründen uninteressant und sie unterschätzen es als potentielle Konkurrenz:⁴⁷⁵

- i. Die potentiell disruptive Innovation ist überwiegend einfacher und günstiger gestaltet als das eingeführte Produkt und tritt am unteren Ende des Marktes oder in Marktnischen auf; sie ist dem eingeführten Produkt in Leistung und / oder Qualität unterlegen.
- ii. Sie weist (deutlich) geringere Gewinnmargen auf als das eingeführte Produkt.
- iii. Es können Unsicherheiten bestehen bei Verbrauchern, Behörden und Herstellern über Umgang und Anwendung des innovativen Produktes.

Im Fall der personalisierten Medizin sind diese Merkmale erfüllt:

- i. Personalisierte Medikamente sind den symptomorientierten Blockbustern in Bezug auf die Breite der Anwendbarkeit und der Möglichkeit unterlegen, mit nur einem Medikament vielen Menschen zu helfen. Es müssen viele Medikamente entwickelt und hergestellt werden, um eine Erkrankung behandeln zu können (Kap. 3.1).⁴⁷⁶

⁴⁷³ Vgl. zu disruptiven Innovationen ausführlich Christensen 2011, Yu/Hang 2010, Schmidt/Druehl 2008, Paap/Katz 2004, Christensen/Overdorf 2000

⁴⁷⁴ Vgl. u.a. Schulman/Vidal/Ackerly 2009 und Sabatier/Craig-Kennard/Mangematin 2012

⁴⁷⁵ Vgl. Christensen 2011, S. xviii ff.

⁴⁷⁶ Vgl. Jørgensen 2011, S. 891 ff.

- ii. Durch die geringere Anzahl an Abnehmern für ein Medikament werden keine Blockbuster-Umsätze mehr erreicht; es können keine entsprechend hohen Gewinnmargen erzielt werden. Einem hohen Forschungsaufwand der Unternehmen steht ein geringerer Gewinn gegenüber.⁴⁷⁷
- iii. Die regulatorischen Verfahren zur Zulassung eines personalisierten Medikaments mit dem entsprechenden Begleitdiagnostikum sind unklar.⁴⁷⁸ Im Falle der Zulassung von symptomorientierter Medizin basieren die Prüfstandards auf Studien mit hohen Teilnehmerzahlen (Kap. 2.2.1.1). Bei der Zulassung von personalisierten Medikamenten können in Studien vergleichbar hohe Teilnehmerzahlen nicht erreicht werden, da die Medikamente nur einen Teil der in Frage kommenden Patientengruppe adressieren.⁴⁷⁹ Auch die Zulassungsverfahren für das Begleitdiagnostikum sind nicht eindeutig geregelt.⁴⁸⁰ Die FDA befindet sich in einem Anpassungsprozess ihrer Zulassungsbedingungen, um die Entwicklung und Vermarktung personalisierter Medikamente nicht zu behindern. Dieser ist jedoch noch nicht abgeschlossen.⁴⁸¹

Befriedigt die potentiell disruptive Innovation jedoch einen Kern-Nutzen der Abnehmer besser als das eingeführte Produkt, besteht durch Voranschreiten ihrer Marktreife und damit einhergehender Verbesserung der Leistung und Qualität des Produktes die Möglichkeit, dass die Abnehmer die disruptive Innovation vom Nischenprodukt in kurzer Zeit zum Marktführer befördern. Im Falle der personalisierten Medizin kann sie den Kundennutzen in Hinblick auf Wirksamkeit und Nebenwirkungen besser bedienen als die symptomorientierte Medizin (Kap. 3.1). Damit ist die Grundvoraussetzung einer disruptiven Innovation, die bessere Befriedigung eines wichtigen Kern-Nutzen der Abnehmer, erfüllt.

Sinkt dann die Nachfrage nach dem eingeführten Produkt unerwartet schnell, lässt der aufkommende akute Reaktionszwang den etablierten Unternehmen nur eine kurze Zeitspanne für notwendige Umstrukturierungen offen.⁴⁸² Oft gestaltet sich die Bewältigung dieser Herausforderungen als kompliziert für die Unternehmen, da das innovative Produkt einfacher und günstiger gestaltet ist als das eingeführte Produkt und seine Gewinnmargen niedriger sind. Die notwendigen Umstrukturierungen können von der Umstellung der Produktionssysteme bis hin

⁴⁷⁷ Vgl. Jørgensen 2011, S. 895f.

⁴⁷⁸ Vgl. Parkinson/Johnson/Sledge 2012, S. 620f.

⁴⁷⁹ Vgl. Eppinger et al. 2015, S. 132f.

⁴⁸⁰ Vgl. Parkinson/Johnson/Sledge 2012, S. 621 und 622ff.

⁴⁸¹ Vgl. <http://www.fda.gov/ScienceResearch/SpecialTopics/PersonalizedMedicine/>; u.a. ist eine Verkürzung der klinischen Studien von drei auf eine oder zwei möglich oder es werden fortlaufende Studien mit kleinen Probandenzahlen ermöglicht; teilweise lehnt sich die FDA auch an die besonderen Zulassungsbedingungen für „Orphan drugs“ (Medikamente für seltene Krankheiten; Kap. 2.2.1.3) an

⁴⁸² Vgl. Christensen 2011, S. xx

zur Einführung eines neuen Geschäftsmodells reichen, was auch im Fall eine Umstellung auf die Herstellung von personalisierter Medizin notwendig wäre (Kap. 5.2.3).

Prinzipiell muss aber davon ausgegangen werden, dass auch bei schneller Marktentwicklung der personalisierten Medizin über lange Zeit ein Sockelbedarf an symptomorientierter Medizin bestehen bleiben wird. So wird es bei der Vielfältigkeit der genetischen Ursachen von Krankheiten lange nicht möglich sein, wenn überhaupt, alle genetischen Treiber von Krankheiten medikamentös zu behandeln.

Zusammenfassend stellt sich die Analyse des Faktors „Nachfrageentwicklung“ als unbestimmt heraus. Bei derzeit stagnierenden Umsätzen mit leichtem absolutem Wachstum der symptomorientierten Medizin entwickelt sich mit der personalisierten Medizin ein mögliches Substitut. Die Geschwindigkeit der Marktentwicklung der personalisierten Medizin, die Entwicklung ihres Preises für die Abnehmer und die sich daraus ergebende Entwicklung der Nachfrage werden entscheidend für einen eventuellen Rückgang der Nachfrage der symptomorientierten Medizin sein. Zu beachten ist die Möglichkeit des Auftretens eines disruptiven Wandels im Markt, der den etablierten Unternehmen nur einen kurzen Zeitraum für notwendige Umstrukturierungen lässt.

5.1.2 Industriestruktur

In stagnierenden / rückläufigen Märkten sind die Ein- und Austrittsbarrieren und die Stabilität des Wettbewerbs für mögliche Strategien wichtig.⁴⁸³ Die Höhe der Eintrittsbarrieren bestimmt für die Unternehmen die Gefährdung durch Substitute. Die Höhe der Austrittsbarrieren legt fest, wie leicht es Unternehmen möglich ist, einen Markt schnell und ohne hohe Verluste zu verlassen. Nicht selten sind die Austrittsbarrieren so hoch, dass Unternehmen in rückläufigen Märkten verbleiben, auch wenn die Gewinne weit unterdurchschnittlich sind.⁴⁸⁴ Der Grad der Stabilität des Wettbewerbs zeigt an, ob und in welchem Ausmaß Wettbewerbskriege ausbrechen können

PORTER definiert als wesentliche *Eintrittsbarrieren* die Betriebsgrößenersparnisse, Produktdifferenzierung, Kapitalbedarf, Umstellungskosten, Zugang zu Vertriebskanälen, größenunabhängige Kostennachteile und staatliche Politik.⁴⁸⁵ Insbesondere die staatlichen Zulassungsvorschriften für Pharmazeutika, die langen Patentlaufzeiten, der hohe Kapitalbedarf durch lange Studien und hohe Ausfallrisiken sowie der zweistufige, limitierte Zugang zu den Vertriebskanälen (Ärzte und Apotheker) im Markt für pharmazeutische Produkte stellen hohe Eintrittsbarrieren dar.⁴⁸⁶ Viele junge Unternehmen der Branche, die erfolgsversprechende

⁴⁸³ Vgl. Kap. 4.2 (2) und Porter 1985, S. 324–333

⁴⁸⁴ Vgl. Porter 1985, S. 324

⁴⁸⁵ Vgl. Porter 2013, S. 41ff.; Vgl. Demsetz 1982; Vgl. Porter 2013, S. 41–49

⁴⁸⁶ Vgl. Kyle 2007 und Cockburn 2004

Wirkstoffe entwickeln konnten, scheiterten an den notwendigen finanziellen und strukturellen Ressourcen, um die Phase I-III Studien zu durchlaufen.⁴⁸⁷ Externe Investoren sind auf Grund der langen Investitionszeiträume schwer zu finden. Oft werden die Einsteiger von etablierten Unternehmen des Marktes übernommen oder gehen mit ihnen entsprechende Allianzen ein.⁴⁸⁸

Austrittsbarrieren können nach PORTER langlebige, spezialisierte Aktiva, fixe Austrittskosten, strategische Austrittsbarrieren, Informationsbarrieren, beim Management liegende, auch emotionale Barrieren, staatliche und gesellschaftliche Barrieren und Methoden der Auflösung von Aktiva sein.⁴⁸⁹ In der pharmazeutischen Branche fallen die hohen Investments in Forschung & Entwicklung von Wirkstoffen und die dementsprechende Infrastruktur in die Kategorie der langlebigen und spezialisierten Aktiva. Die noch nicht zur Marktreife gebrachten Wirkstoffe können nur durch Verkauf an andere pharmazeutische Unternehmen liquidiert werden, Investments in die Infrastruktur sind nicht zu veräußern. Auch die stark spezialisierte Belegschaft ist eine Austrittsbarriere, da bei eventueller Repositionierung oder Einstellung eines Geschäftsbereiches eine Weiterbeschäftigung in anderen Geschäftsbereichen des Unternehmens nicht leicht möglich ist.

Die *Stabilität des Wettbewerbs* in rückläufigen Märkten ist durch Preiskämpfe gefährdet.⁴⁹⁰ Diese fallen nach PORTER besonders heftig aus, wenn folgende Faktoren erfüllt sind:⁴⁹¹

- das Produkt ist ein Gebrauchsartikel;
- das Fixkostenniveau der Branche ist hoch;
- die Austrittsbarrieren sind hoch und halten die Unternehmen von Marktaustritten ab;
- viele Unternehmen bewerten ihre Stellung im Markt als strategisch relevant;
- die Unternehmen im Markt sind gleich stark, es ist kein Branchenführer zu identifizieren.

Einige dieser Faktoren wie die hohen Fixkosten und die hohen Austrittsbarrieren spielen in der pharmazeutischen Industrie eine Rolle. Auch die relative Gleichheit der in der pharmazeutischen Industrie führenden Unternehmen in Größe und finanziellen Ressourcen kann nach der PORTER'schen Aufstellung als Faktor gewertet werden.

Zusammenfassend weist die Struktur des Marktes für symptomorientierte Medizin hohe Eintrittsbarrieren, deutliche Austrittsbarrieren und eine gewisse Wahrscheinlichkeit für Instabilität im rückläufigen Markt auf.

⁴⁸⁷ Vgl. Giniatullina et al. 2013

⁴⁸⁸ Vgl. Bradfield und El-Sayed 2009, S. 206–207

⁴⁸⁹ Vgl. Porter 1985, S. 324–333; vgl. Porter 2013, S. 326–334

⁴⁹⁰ Vgl. Porter 1985, S. 333

⁴⁹¹ Vgl. Porter 1985, S. 333

5.1.3 Unternehmensausrichtung

Bei der Wahl einer geeigneten Strategie in stagnierenden / rückläufigen Märkten spielt der Diversifikationsgrad eines Unternehmens eine wichtige Rolle.⁴⁹² Unternehmen, die gering diversifiziert sind und ihr hauptsächliches Geschäft im stagnierenden / rückläufigen Markt tätigen, stehen anderen Herausforderungen gegenüber als Unternehmen, die stark diversifiziert sind und nur einen Teil ihrer Umsätze dort generieren. Auch der Grad der vertikalen Integration hat Auswirkungen auf die Wahl der geeigneten Strategie.⁴⁹³

Breit diversifizierte Unternehmen oder sogar Konglomerate sind in der forschenden Pharmaindustrie nicht zu finden.⁴⁹⁴ So haben sich früher breit diversifizierte Unternehmen, wie z.B. die Bayer AG, inzwischen auf ihr Kerngeschäft fokussiert.⁴⁹⁵ Die Gründe dafür sind u.a. der gestiegene Druck von Investoren und Finanzanalysten, die einen hohen Diversifizierungsgrad mit geringeren Gewinnen in Verbindung bringen („Conglomerate-Discount“).⁴⁹⁶ Abnehmende Wachstumsraten, die sogenannte Patentklippe, ein hohes Ausfall-Risiko bei der Wirkstoffentwicklung und sich leerende Pipelines veranlassen die Unternehmen jedoch zunehmend zu Maßnahmen in die Richtung einer, wenn auch engen, Diversifizierung. Bei der Diversifizierung von forschenden Pharmafirmen beobachtet man vier grundsätzliche Kategorien:

- (1) **Life-Style-Bereich:** Forschende Pharmaunternehmen eröffnen Unternehmensbereiche, die nicht-rezeptpflichtige Life-Style-Produkte herstellen, wie z.B. Nahrungsergänzungsmittel und medizinische Hautpflege. Als Beispiel soll die Merz Pharma GmbH & Co. KGaA angeführt werden, die sich nach dem Auslauf des Patentschutzes ihres Bestseller-Blockbuster Memantine und bei fehlendem Nachfolger zunehmend auf das Pflege- und Schönheitssegment fokussiert.⁴⁹⁷
- (2) **Consumer-Care-Produkte:** Sehr aussichtsreich durch die Möglichkeiten stabiler Umsatzgenerierung wird von vielen forschenden Pharmaunternehmen die Investition in das rezeptfreie Medikamentengeschäft (OTC = over the counter) eingestuft. Zum Beispiel hat die Bayer AG in 2014 die Sparte für rezeptfreie Medikamente von Merck & Co. übernommen und ist so der weltweit zweitgrößte Anbieter dieser Kategorie geworden (hinter Johnson & Johnson).⁴⁹⁸ Das geringere Risiko der Consumer-Care-

⁴⁹² Vgl. Harrigan 1980b, S. 601

⁴⁹³ Vgl. Kap. 4.2 (3)

⁴⁹⁴ Vgl. Mahlich 2005, S. 398–399

⁴⁹⁵ 2004 hat die Bayer AG ihre Chemikaliensparte in ein selbstständiges, börsennotiertes Unternehmen ausgegliedert, die Lanxess AG

⁴⁹⁶ Vgl. Burch und Nanda 2003, S. 69–73

⁴⁹⁷ Vgl. <http://www.fr-online.de/wirtschaft/pharma-konzern-merz-plant-entlassungen-in-frankfurt,1472780,28676132.html>

⁴⁹⁸ Vgl. <http://www.spiegel.de/wirtschaft/unternehmen/bayer-kauft-von-merck-co-rezeptfreie-medikamente-a-967820.html>

Produkte soll die steigenden Risiken der Entwicklung von verschreibungspflichtigen Medikamenten ausgleichen.

- (3) **Generika:** Die forschenden Pharmafirmen entdecken zunehmend die Vorteile der Produktion von Generika. Ähnlich wie bei Consumer-Care-Produkten generieren sie bei geringem Risiko einen konstanten Gewinn. Zudem können die Unternehmen die Produkte ohne nennenswerte Investitionen herstellen. So hat beispielsweise das Unternehmen Sanofi-Aventis 2009 den tschechischen Generika-Hersteller Zentiva übernommen.
- (4) **Regionale Diversifikation:** Gerade in den sogenannten „emerging markets“ (aufstrebende Märkte) ist der Bedarf an Health Care groß. Die Sparten für Generika und Consumer-Care-Produkte bieten das Potential zur regionalen Diversifizierung.⁴⁹⁹ Durch die Vermarktung von im Heimatmarkt bereits eingeführten Produkten können die pharmazeutischen Unternehmen Produktionsvolumina und den Wiedererkennungswert ihrer Marke steigern. Dies ist besonders gut möglich mit Generika, die unter einem Markennamen vertrieben werden, solange keine lokalen Angebote bestehen. Die Einführung von neuen Produkten in emerging markets ist als Herausforderung zu betrachten, da viele Patienten keine Krankenversicherung besitzen, die eine ähnliche Erstattungspraxis wie in den Industriestaaten durchführen und die von den Unternehmen angesetzten Preise deshalb oft nicht durchzusetzen sind. Zusätzlich ist das erklärte Ziel, Medikamente herzustellen, die lokale Patientenbedürfnisse befriedigen bei gleichzeitiger preislicher Verfügbarkeit. Aus diesem Grund bauen immer mehr Unternehmen lokale F&E-Zentren in den aufstrebenden Märkten auf.

5.1.4 Wettbewerbsvorteile

Bestehende Wettbewerbsvorteile der Unternehmen sind ausschlaggebend für die Wahl der Wettbewerbsstrategie im stagnierenden / rückläufigen Markt.⁵⁰⁰ Neben der Branchenstruktur und den Austrittsbarrieren sind sie die entscheidende Größe zur Wahl der geeigneten Strategie⁵⁰¹. Die Marktbehauptungsstrategie, angestrebt entweder als Marktführer oder Nischenanbieter, und die Repositionierungsstrategie erfordern die Festlegung auf den strategischen Vorteil durch Kostführerschaft, Differenzierung oder Fokussierung auf einen Schwerpunkt (Leistungsstrategie). Durch sorgfältige Analyse der Unternehmensstruktur und der Stärken und

⁴⁹⁹ Vgl. Dohrmann et al. 2012

⁵⁰⁰ Vgl. zu Wettbewerbsvorteilen Kap. 4.2 (4); zur Wahl der Wettbewerbsstrategie Porter 1985, S. 339–342

⁵⁰¹ Vgl. zur geeigneten Strategie der marktorientierten Strategielehre Kap. 4.3.1

Schwächen der Unternehmensaktivitäten legt jedes Unternehmen individuell seine angestrebte Position fest.

5.1.5 Innovationsfähigkeit und Kooperationen

Die Innovationsfähigkeit der sogenannten „Big Pharma“-Industrie ist zum Ende des Betrachtungszeitraumes gering (Kap. 2.3.1 und 2.3.5).^{502,503} Treiber der Innovationen sind kleinere Biotechnologie-Unternehmen, die ihre Innovationen an die großen pharmazeutischen Unternehmen durch Lizenzen, Allianzen, Zusammenschlüsse oder Unternehmensübernahmen abgeben oder mit ihnen teilen.⁵⁰⁴ In der Branche werden Biotechnologie-Unternehmen bisweilen sogar als „discovery arm of the pharmaceutical industry“⁵⁰⁵ bezeichnet. Damit wird deutlich, dass sich der Aktionsradius der „Big-Pharma“-Unternehmen verkleinert und sie Kooperationen als Möglichkeit nutzen, um ihre Wettbewerbsposition zu halten. Aus diesem Grund werden die Analyse Kriterien „Innovationsfähigkeit“ und „Kooperationen“ vorliegend zusammen dargestellt.⁵⁰⁶

Die verschiedenartigen Allianzen sind im Interesse beider Parteien. Den Biotechnologie-Unternehmen fehlt die finanzielle und infrastrukturelle Ausstattung zur Durchführung der klinischen Studien, die Erfahrung mit und der Zugang zu den regulatorischen Vorschriften sowie die Marketing-Expertise. Die großen Pharmafirmen erhalten durch die Allianzen den Zugang zu innovativen Biopharmaka, die ihre Produkt-Pipelines füllen.⁵⁰⁷ Neben Allianzen mit Biotechnologie-Unternehmen nutzen die Marktführer der symptomorientierten Medizin auch die enge Zusammenarbeit mit der universitären Medizin, um Innovationspfade zu öffnen und zu erhalten.⁵⁰⁸ Auch ungewöhnliche Wege von Kooperationen, wie z.B. Open-Source F&E, werden erprobt, obwohl diese Form der Zusammenarbeit nicht für lizenzgeschützte Produkte prädestiniert ist.⁵⁰⁹ Insgesamt suchen besonders die großen Blockbuster-Hersteller der Industrie als Antwort auf ihre abnehmende Innovationsfähigkeit Kooperationen in jedweder Form. Dies wird noch

⁵⁰² Vgl. Bradfield und El-Sayed 2009, S. 201f.; vgl. Bradfield und El-Sayed 2009, S. 201–202, Khanna 2012, S. 1089–1091, Rafols et al. 2014, S. 22

⁵⁰³ Vgl. zur Innovationsfähigkeit in stagnierenden / rückläufigen Märkten Kap. 4.2 (5)

⁵⁰⁴ „Large-scale mergers and acquisitions (M&A) activity is an integral pipeline expansion strategy of the pharmaceutical industry and will contribute nearly two-thirds of sales growth over 1995–2014“ Giniatullina et al. 2013, S. 1; „Together, this means that most biotech companies today are being built with an acquisition in mind as the preferred exit for initial investors“ Giniatullina et al. 2013, S. 1

⁵⁰⁵ Bradfield und El-Sayed 2009, S. 206

⁵⁰⁶ Vgl. zu Kooperationen Kap. 4.2 (6)

⁵⁰⁷ Vgl. Bradfield und El-Sayed 2009, S. 206, Beeler 2013, Munos und Chin 2011

⁵⁰⁸ Vgl. Vallance et al. 2010

⁵⁰⁹ Vgl. Munos 2010

relevanter vor dem Hintergrund, dass es keinen Zusammenhang zwischen den F&E-Ausgaben und der Quote neu entwickelter Medikamente gibt.⁵¹⁰

Auch Allianzen mit Unternehmen außerhalb des eigenen Marktes können die Innovationsfähigkeit stärken. Während kleinere Unternehmen und Biotechnologie-Unternehmen durch schmalere, flexiblere Organisationen und Fokussierungen nach wie vor ein hohes Maß an Kreativität besitzen, weist SABATIER et al. auf die Möglichkeit dieser Unternehmen hin, Allianzen mit großen Industrie-Outsidern einzugehen. “In fact, it is this process – in which small firms search for new partners and new ways to do business – that is opening the door to large diversified entrants.”⁵¹¹ Solche Allianzen senken die in der pharmazeutischen Industrie sehr hohen Eintrittsbarrieren partiell für Industrie-Outsider und machen den Eintritt finanzstarker, innovativer Unternehmen und damit ernsthafter Konkurrenten für die führenden Unternehmen der Industrie möglich.⁵¹² Ein solcher neuer Konkurrent könnte die Strukturen der Industrie verändern und disruptive Innovationen hervorbringen.⁵¹³

5.1.6 Zwischenfazit

Anhand der Analysekriterien wurde die Pharmazeutische Industrie untersucht. Die Nachfrage im Markt kann je nach Geschwindigkeit der Produktreife des möglichen Substituts noch länger stagnieren oder rapide abnehmen. Ein „Sockelbestand“ der Nachfrage wird mit hoher Wahrscheinlichkeit sehr lange erhalten bleiben. Die Industriestruktur weist hohe Ein- und Austrittsbarrieren auf, die die Handlungsmöglichkeiten der Unternehmen im „Endspiel“⁵¹⁴ einschränken und den zeitlichen Verlauf des Marktrückgangs verzögern können. Die Wettbewerbsstruktur weist einige Merkmale einer möglichen aufkommenden Instabilität im rückläufigen Markt auf. Die Unternehmen der Industrie besitzen einen geringen Differenzierungsgrad, wobei in jüngster Vergangenheit ein steigender Trend hin zu höherer Diversifikation zu beobachten ist. Die bereits in Kap. 2 beschriebene geringe Innovationsfähigkeit begünstigt die Ausbildung von Kooperationen und Allianzen verschiedener Formen. Insbesondere über M&A-Aktivitäten versuchen die großen Spieler der Branche fehlende Innovationen zu generieren. Aber auch Lizenznahmen, Kooperationen mit Diagnostikunternehmen zur Entwicklung personalisierter Medizin und Zusammenarbeit mit der

⁵¹⁰ Vgl. Khanna 2012, S. 1089

⁵¹¹ Sabatier et al. 2012, S. 956

⁵¹² Ein solcher Industrie-Outsider könnte z.B. das Unternehmen Google sein, das ernsthaftes Interesse am Gesundheitssektor bekundet hat; vgl. <http://www.spiegel.de/wirtschaft/unternehmen/google-revolutioniert-die-medizin-einblicke-in-die-geheimen-labore-a-1060865.html>

⁵¹³ Vgl. Sabatier et al. 2012, S. 949–962

⁵¹⁴ Harrigan 1989, S. 23

Academia sind zu beobachten. Die externe Innovationsfähigkeit wird beschränkt durch die hohen Eintrittsbarrieren im Markt, u.a. regulatorischen Vorschriften und hoher Finanzbedarf.

5.2 Auswahl der passenden Strategie

Strategieüberlegungen in der pharmazeutischen Industrie zur Ausrichtung ihrer Unternehmen müssen die bestehenden Rahmenbedingungen einbeziehen. Positives absolutes Wachstum und nach wie vor hohe Renditen in der Branche verleihen dem Markt für symptomorientierte Medikamente eine hohe Branchenstrukturattraktivität. Auf der anderen Seite sind die zurückgehenden Wachstumsraten des Umsatzes, die Unklarheit über die zukünftige Nachfrageentwicklung und die fehlende Innovationsfähigkeit der Unternehmen, neben Anderen, Zeichen für einen drohenden Marktrückgang und die Notwendigkeit eines Strategiewandels.

Parallel zu diesen ökonomisch getriebenen Überlegungen müssen die in den kommenden Dekaden anstehenden Entwicklungen der Medizin berücksichtigt werden, denen sich die Industrie gegenübersehen wird. Vor diesem Hintergrund werden die in den Unternehmen vorhandenen, oder aufzubauenden, Kompetenzen zu analysieren und in den Auswahlprozess der Strategie einzubeziehen sein.

Der wichtigste Treiber der in der Medizin anstehenden Veränderungen wird der demographische Wandel sein, im Rahmen dessen man von abnehmenden Patientenzahlen im ersten und zweiten Lebensalter ausgehen muss, von gleichbleibenden Zahlen im dritten und steigenden Patientenzahlen im vierten Lebensalter.⁵¹⁵ Die steigende Lebenserwartung wird den Bedarf an Medikamenten der symptomatischen Medizin für die typischen Erkrankungen des dritten Lebensalters in der Form eines Sockelbestandes verlängern.⁵¹⁶ Im späten dritten und dem vierten Lebensalter, in denen die Zahl der Patienten zunehmen wird, werden „neue Alterserkrankungen“ auftreten mit Fokussierung auf drei Krankheitsthemen: chronische Erkrankungen wie Stoffwechselerkrankungen, Schmerzerkrankungen, neurodegenerative Erkrankungen (Morbus Parkinson, Alzheimer), Depression, Hypertonie, Coronare Herzerkrankungen werden zunehmen; Infektionskrankheiten werden ihr Spektrum wechseln weg von erregerbedingten Infektionserkrankungen zu neuen Erkrankungen des Immunsystems wie rheumatoide Arthritis, Gefäßentzündungen, Asthma, chronisch-entzündliche Darmerkrankungen; die Adipositas wird im Zusammenhang mit genetischen Faktoren eine Schlüsselrolle im Krankheitsgeschehen einnehmen, da sie für viele tödliche Erkrankungen ein entscheidender Risikofaktor ist. Die

⁵¹⁵ Die Koordinierte Bevölkerungsvorausberechnungen des Statistischen Bundesamtes Wiesbaden teilt das Lebensalter in vier Gruppen ein: erstes Lebensalter 0-19 Jahre; zweites Lebensalter 20-64 Jahre; drittes Lebensalter 65-79 Jahre; viertes Lebensalter älter als 80 Jahre.

⁵¹⁶ Eine umfassende Darstellung der in Frage kommenden Erkrankungen findet man in: Beske et al. 2009

genetischen Ursachen dieser Erkrankungen werden zunehmend erforscht sein, woraus kausal begründete Therapien aufgebaut werden.

Drei wesentliche Strategiekonzepte, die Marktbehauptungsstrategie, die Austrittsstrategie und die Repositionierungsstrategie werden diskutiert. Innerhalb der Strategien wird jeweils unterschieden, ob das Unternehmen nutzen- oder kostenorientiert anbietet.

5.2.1 Marktbehauptungsstrategien

Bei hoher Branchenstrukturattraktivität und relativ großen Wettbewerbsvorteilen bieten sich die Marktbehauptungsstrategien an.⁵¹⁷ Die hohe Wahrscheinlichkeit eines lang anhaltenden Sockelbestandes der Nachfrage nach symptomorientierten Medikamenten, sowie die Ungewissheit, wann und mit welcher Geschwindigkeit die Nachfrage letztendlich sinken wird, lässt eine Marktbehauptungsstrategie als sinnvolle Option erscheinen. Als verstärkender Faktor werden die hohen Austrittsbarrieren eingestuft. Dennoch ist die Wahl einer Marktbehauptungsstrategie riskant, da ein Nachfragerückgang mit einem daran gekoppelten Aufbau von Überkapazitäten stattfinden wird, sobald der Markt in die Rückbildungsphase eintritt. Letzteres kann sehr abrupt erfolgen, besonders im Falle einer disruptiven Innovation.

Generell werden nur diejenigen Unternehmen eine Marktbehauptungsstrategie erfolgreich umsetzen können, die herausragende Wettbewerbsvorteile besitzen. Das können z.B. eine günstige Kostenstruktur, ein besseres Unternehmensimage, geschützte Technologien & Lizenzen und die Möglichkeit zu Kooperationen sein. Bei einer solchen Strategiewahl sollte das Unternehmen über ein breites Tableau von erprobten und eigenführten Medikamenten zur Behandlung der klassischen Erkrankungen des zweiten und dritten Lebensalters verfügen, sowie die Kompetenzen haben, Medikamente für die spezifischen Alterserkrankungen des vierten Lebensalters zu entwickeln. Wegen der in der Rückbildungsphase schrumpfenden Marktgröße wird allerdings auch bei konstantem Sockelbedarf die erfolgreiche Marktbehauptung nur für eine begrenzte Anzahl von Unternehmen möglich sein. Die dezidierte Analyse der einzelnen Faktoren der Wettbewerbsposition in Hinblick auf die Anforderungen einer Marktbehauptungsstrategie ist deshalb eine notwendige Bedingung vor der Entscheidung. Je nach Art der Wettbewerbsvorteile, der Analyse der Stärken und Schwächen und der spezifischen Kompetenzen des Unternehmens kann die Entscheidung getroffen werden, ob die Marktführerschaft oder der Nischenanbieter die angestrebte Marktposition ist. Die bisherige strategische Ausrichtung und weitere unternehmensrelevante Faktoren liefern Hinweise darauf, ob Unternehmen nutzen- oder kostenorientiert anbieten sollten.

⁵¹⁷ Vgl. Göttgens 1996, S. 25

Bei der Umsetzung einer Marktbehauptungsstrategie mit der angestrebten Position der *fokussierten Marktführerschaft* im Markt für symptomorientierte Medikamente sind umfangreiche Investitionen in Maßnahmen zur Steigerung des Marktanteils notwendig. Neben der Entwicklung an den Markt angepasster neuer Medikamente beinhaltet dies auch das aktive Senken der Austrittsbarrieren für Wettbewerber im Markt, z.B. durch den Kauf und die Stilllegung von Produktionskapazitäten der Wettbewerber oder die Übernahme von laufenden Patenten. Zusätzlich zur Abdeckung eines breiten Produktspektrums im Bereich der patentgeschützten Wirkstoffe ist für die Unternehmen auch eine starke Wettbewerbsposition im Bereich der Generika sinnvoll, um das Risiko im Entwicklungsprozess der symptomorientierten Medikamente auszugleichen und durch Kostenführerschaft im Markt weitere Marktanteile steigern zu können. Eine wichtige Begleitmaßnahme für das Unternehmen ist die deutliche Demonstration seiner Entschlossenheit, in der Industrie zu verbleiben.⁵¹⁸

Wird eine Marktführerschaft mit einem *differenzierten Leistungsprogramm* angestrebt, kann mit einer nachhaltigen Bearbeitung einzelner Segmente eine dominierende Position im Markt erreicht werden. Erforderlich sind segmentspezifische Leistungsprogramme, die je nach Notwendigkeit und Marktausprägung hinsichtlich Qualität, Service, Design und Technologie modifiziert werden können. Die Marktanteile werden nicht durch Kostenführerschaft erzielt, sondern durch Produkt- und Nutzenvorteile.⁵¹⁹ Dies könnte für Produzenten von symptomorientierten Medikamenten beispielsweise bedeuten, dass sie eine Spezialisierung auf „Orphan Drugs“ und / oder „Speciality Drugs“ (pharmazeutische Spezialitäten) anstreben, die als Bereiche des Marktes nach wie vor profitabel bearbeitet werden können.⁵²⁰ In diesen Segmenten sollte das Unternehmen die beherrschende Position einnehmen, ggf. durch Investition in Marketingmaßnahmen, Senken der Austrittsbarrieren für Wettbewerber, Kauf von Patenten, Know-How, Produktionskapazitäten und Marktanteilen.

Ist die angestrebte Marktposition die eines **Nischenanbieters**, wird ein Segment im Markt identifiziert, das eine stabile Nachfrage und hinreichend große Erträge bietet. Beispielsweise käme dafür eine Fokussierung auf Indikationen zu neurodegenerativen Erkrankungen in Betracht. Dieses Thema ist inhaltlich fokussiert, wird aber mit der Zunahme dieser Erkrankungen bei steigender Lebenserwartung eine ausreichend große Zahl von Patienten erreichen. Investitionen werden zum Aufbau des Segments und zum Senken der Austrittsbarrieren für Wettbewerber getätigt werden müssen. Generell birgt die Strategie eines Nischenanbieters das Risiko, dass notwendige Investitionen sich nicht rentieren, wenn die gewählte Nische nicht groß genug ist.⁵²¹

⁵¹⁸ Vgl. Göttgens 1996, S. 24

⁵¹⁹ Vgl. Göttgens 1996, S. 24f.

⁵²⁰ Bisher gibt es keine formale Definition von „speciality drugs“; generell wird darunter ein sehr teures Medikament verstanden, das in einer Ausprägung der Darreichung und / oder Verwendungsform komplex ist und in der Regel für komplexe Krankheiten mit kleinen Populationen angewandt wird.

⁵²¹ Vgl. Dirrheimer 1984, S. 340

Ist das Leistungsprogramm des Unternehmens *fokussiert*, kann durch ein spezialisiertes Know-How und hoch spezialisierte Produktion verbunden mit der Kostenführerschaft in dem Segment eine starke Wettbewerbsposition erreicht werden. Ein *differenziertes Leistungsprogramm* wird durch hochflexible Fertigung und ein umfangreiches Service- und Beratungsangebot erreicht.

Tabelle 25 zeigt eine Zusammenfassung der Handlungsoptionen der Unternehmen in der Branche bei der Wahl einer Marktbehauptungsstrategie.

Leistungsprogramm- strategie Angestrebte Marktposition	Fokussierung	Differenzierung
Marktführer	<ul style="list-style-type: none"> • Abdeckung eines breiten Produktspektrums im Markt für symptomorientierte Medikamente • Investitionen in Maßnahmen zur Steigerung des Marktanteils • Neben der Entwicklung patentgeschützter Medikamente bieten sich verstärkte Aktivitäten im Generika-Bereich an, um die Risikoposition des Unternehmens zu glätten 	<ul style="list-style-type: none"> • Erreichung einer dominierenden Position in einzelnen Segmenten des Marktes für symptomorientierte Medikamente • Spezialisierung auf verschiedene Bereiche der Marktes wie z.B. „Orphan Drugs“ und „Specialty Drugs“
Nischenanbieter	<ul style="list-style-type: none"> • Bearbeitung eines Segmentes Markt für symptomorientierte Medikamente mit straffem Leistungsprogramm • Investitionen in Know-How und hoch spezialisierte Produktion • Gewinnung von Marktanteilen durch Kostenführerschaft in dem Segment 	<ul style="list-style-type: none"> • Bearbeitung eines Segmentes Markt für symptomorientierte Medikamente mit breitem Leistungsprogramm • Investitionen in hochflexible Produktion und Service- und Beratungsangebot

Tabelle 25: Handlungsoptionen bei Marktbehauptungsstrategien

Quelle: eigene Darstellung, aufgebaut auf Meffert 1988, S. 85

5.2.2 Austrittsstrategien

Marktaustrittsstrategien sind für diejenigen Unternehmen interessant, die auf Grund ihrer Wettbewerbsposition nicht die Möglichkeit haben, eine Marktbehauptungs- oder eine Repositionierungsstrategie erfolgreich umzusetzen. Dies betrifft z.B. Unternehmen, denen mittel-

und langfristig Entwicklungspotentiale in der Pipeline fehlen und die keinen Zugang zu innovationsträchtigen Allianzen haben. Fehlt ihnen auch die Möglichkeit, kostengünstig Generika herzustellen, z.B. auf Grund von Standortnachteilen, ist der Marktaustritt für die Unternehmen eine geeignete Strategie. Die Unternehmen können dann ihre Ressourcen auf neue, angrenzende Märkte wie z.B. den Life-Style-Bereich (u.a. medizinische Hautpflege, „Functional Food“) konzentrieren und dort Wettbewerbsvorteile aufbauen.

Die Zeitspanne des Austritts aus dem Markt für symptomorientierte Medikamente ist bei hohen Austrittsbarrieren (lange Entwicklungszeiten und lange Patentlaufzeiten) langfristig anzusetzen. Die Höhe der Austrittskosten ist unternehmensspezifisch zu bewerten nach der Möglichkeit, spezialisiertes Personal freizusetzen oder in neue Aufgabenbereiche einzusetzen, F&E-Einrichtungen und Produktionsanlagen umzuwidmen oder zu veräußern. MEFFERT verweist in diesem Fall entweder auf die Durchführung einer Abschöpfungsstrategie oder der Senkung der Marktaustrittsbarrieren.⁵²² Eine Abschöpfungsstrategie ermöglicht moderate Gewinne bzw. eine Eindämmung der Verluste, birgt jedoch auch die Gefahren einer Schwächung der Marktposition durch fehlende Investitionen und schwindende Ressourcen (u.a. Personal, Aktiva), die mittelfristig eine Verschlechterung des Leistungsangebotes mit sich bringen. Dies kann je nach Markenstrategie der Unternehmen zu einem Imageverlust führen und zukünftige Geschäfte beeinflussen. Die Senkung von Marktaustrittsbarrieren stellt die Vorbereitung der Aufgabe der Geschäftsaktivitäten dar und soll einen möglichst reibungslosen Verlauf der Geschäftsaufgabe ermöglichen. Im Markt für symptomorientierte Medikamente kann dies das Auslaufen der Patente, die Umschulung der spezialisierten Personaleinheiten und den Abbau bzw. die Umwidmung der F&E-Einrichtungen und Produktionsanlagen bedeuten.

5.2.3 Repositionierungsstrategien

Eine Repositionierungsstrategie (auch selektive Strategie genannt) beinhaltet den Rückzug des Unternehmens aus unattraktiven Geschäftsbereichen und das Besetzen von Marktsegmenten, die zukünftig profitabel erscheinen. Die Größe der Marktsegmente und die Ausprägung des Wettbewerbsvorteils (kosten- oder leistungsorientiert) des Unternehmens bedingen unterschiedliche Strategieoptionen.⁵²³ Für Unternehmen im Markt für symptomorientierte Medikamente können wegen der Vielzahl unterschiedlicher Produktsegmente im gesamten pharmazeutischen Markt Repositionierungsstrategien potentiell interessant sein. Insbesondere die Märkte für personalisierte Medizin, Diagnostika und genetische Vakzinierungen⁵²⁴ sind den Märkten für symptomorientierte Medikamente artverwandt und bieten große zukünftige

⁵²² Vgl. Meffert 1984, S. 63 und Kap. 4.3.1.1

⁵²³ Vgl. Hinder 1985, S. 251 und Kap. 4.3.1.1

⁵²⁴ Zu näheren Informationen vgl. <https://de.wikipedia.org/wiki/DNA-Impfung>

Wachstumspotentiale. Vielversprechend sollte die Fokussierung auf Krankheitssegmente der Zukunft sein wie chronisch-entzündliche Erkrankungen, Adipositas, Erkrankungen des Immunsystems. Teilweise werden diese Märkte schon heute von den Unternehmen bedient.

Bei einer konsequenten Repositionierung ihrer Aktivitäten stehen die Unternehmen jedoch vor der Herausforderung, ihr Geschäftsmodell grundlegend ändern zu müssen.⁵²⁵ Dies hat folgende Gründe:

(1) **Patientenzahlen.** Während im Markt für symptomorientierte Medikamente hohe Patientenzahlen eine hohe Profitabilität der einzelnen Medikamente versprechen („one size fits all“-Prinzip), sind im Bereich der genetischen getriggerten oder erstellten Medikamente kleine Patientengruppen die Regel.⁵²⁶ Die ökonomischen Perspektiven der Unternehmen werden bei heutigen Erstattungspraktiken und gleichbleibend langen Entwicklungszyklen und Genehmigungsverfahren negativer.⁵²⁷ TRUSHEIM / BERNDT zeigten mit einer Net Present Value (NPV)-Berechnung, dass bei der Entwicklung von Medikamenten personalisierter Medizin für Krebsarten mit kleinen Patientenzahlen (≤ 20.000) ein negativer NPV entsteht und damit kein ökonomischer Anreiz für die Unternehmen zu ihrer Entwicklung vorhanden ist.⁵²⁸ Erschwerend kommt hinzu, dass im Falle eines Austritts aus dem Markt für symptomorientierte Medikamente die über mehrere Jahre hohen Profite einzelner Medikamente mit Blockbuster-Status nicht in jedem Einzelfall weiter gesichert werden können. Diese gleichen aber die Ausfallrisiken in der Medikamentenentwicklung aus und/oder stehen als liquide Mittel zur Verfügung, um innovationsträchtige Übernahmen oder Allianzen zu tätigen.

(2) **Nutzung von Biomarkern.** Auch die notwendigen Neuerungen im Entwicklungsprozess sind mit ökonomischen Herausforderungen verbunden. Die frühzeitige Identifizierung von Biomarkern bietet vielfältige Chancen im Entwicklungsprozess, wie z.B. die frühzeitige Priorisierung von Projekten durch Ausschlussmöglichkeiten, kürzere klinische Studien, geringere Kosten durch schnellere Entwicklungsprozesse, bessere Möglichkeiten zur Steuerung von Nebenwirkungen und Dosierungen.⁵²⁹ Dem stehen große technische Herausforderungen in der frühzeitigen Identifizierung von entsprechend nutzbaren Biomarkern gegenüber, z.B. die Sichtung der notwendigen Datenbasis und die Erstellung von Tests um den Biomarker im Blut zu identifizieren.⁵³⁰

(3) **Entwicklung von Diagnostika.** Die in der personalisierten Medizin bei der Entwicklung eines Wirkstoffs notwendige parallele Entwicklung eines Diagnostikums stellt die Unternehmen vor

⁵²⁵ Vgl. Amir-Aslani und Mangematin 2010, S. 212–214

⁵²⁶ Vgl. Trusheim und Berndt 2012, S. 413

⁵²⁷ Vgl. Jain 2015, S. 681

⁵²⁸ Vgl. Trusheim und Berndt 2012, S. 414–416

⁵²⁹ Vgl. Amir-Aslani und Mangematin 2010, S. 205–208

⁵³⁰ Vgl. Amir-Aslani und Mangematin 2010, S. 211–212

weitere Herausforderungen. Bis auf wenige Ausnahmen (z.B. F. Hoffmann-La Roche AG) besitzen die großen Pharmaunternehmen keine Diagnostik-Sparten in ihren Unternehmensaktivitäten.⁵³¹ Deswegen müssen in den meisten Fällen von Beginn des Entwicklungsprozesses an Möglichkeiten und Wege der Zusammenarbeit mit Diagnostikunternehmen gefunden werden.⁵³² Neben den üblichen logistischen Schwierigkeiten der Zusammenarbeit und regulatorischen Herausforderungen ist für die Diagnostikunternehmen besonders die ökonomische Perspektive brisant. Die momentan übliche Erstattungspraxis sieht für Diagnostika geringere Preise vor als für Medikamente, da Diagnostik-Produkte bisher als low-budget-Produkt eingestuft werden. Die für die genetische Medizin notwendigen Diagnostika besitzen jedoch eine hohe Komplexität und müssen strenge Vorgaben in Bezug auf Qualität (Eindeutigkeit und Aussagekraft) erfüllen. Dabei besitzen sie ein hohes Ausfallrisiko, da sie parallel zu einem Medikament entwickelt werden müssen, das eventuell nie eine Zulassung erhalten wird.⁵³³

(4) **Regulatorische Umsetzung.** Risiken ergeben sich durch die langsame Entwicklung von regulatorischen Maßnahmen für die Umsetzung der personalisierten Medizin. Für die Entdeckung von geeigneten Biomarkern, die Entwicklung personalisierter Medikamente und die ursachengesteuerte Behandlung sind große umfassende Informationen zur genetischen Situation der Patienten notwendig. Einheitliche Datenschutzrichtlinien, die sowohl den Patienten schützen, als auch die notwendigen Informationen in den verschiedenen Entwicklungs- und Anwendungsschritten der personalisierten Medizin freigeben, müssen von den nationalen Behörden entwickelt und international abgestimmt werden. Für die mit personalisierter Medizin befassten Unternehmen bedeutet dies eine zusätzliche Unsicherheit in dem Aufbau ihres Geschäftsmodells.⁵³⁴

Die Hürden für die Unternehmen bei der konsequenten Umsetzung einer Repositionierungsstrategie wurden benannt. Da die Entwicklung des Nachfrageverlaufs unklar ist und ein schneller Einbruch der Nachfrage nach symptomorientierten Medikamenten derzeit nicht absehbar ist, können die Unternehmen versuchen, ihr Geschäftsmodell sukzessive den Anforderungen der neuen Marktsegmente anzupassen. Eine Notwendigkeit dazu ist in der vorherrschenden medizinischen und betriebswirtschaftlichen Forschung einhellig gegeben. Appendix VII gibt einen Überblick über relevante Journal-Artikel der letzten Jahre.

⁵³¹ Ursprünglich in den Pharmazeutischen Unternehmen ansässig, wurden diese in einer der Outsourcing-Wellen der 80er Jahre aus den Unternehmen ausgegliedert.

⁵³² Vgl. Parkinson et al. 2012, S. 622–623, Meadows et al. 2014, S. 6–8, Beeler 2013, S. 212–214

⁵³³ Vgl. Conti et al. 2010, S. 333

⁵³⁴ Vgl. Mietzner et al. 2015, S. 372

5.3 Fazit

Im vorliegenden Kapitel wurden die strategischen Optionen der Unternehmen im Markt für symptomorientierte Medikamente dargestellt. Anhand der identifizierten Analysefaktoren wurden das Marktumfeld und die Unternehmensausprägungen dargelegt und ermöglichten die Einordnung in das Strategieraster der marktorientierten Strategielehre.

Die Analyse der externen Marktfaktoren hat ergeben, dass die Nachfrageentwicklung im Markt für symptomorientierte Medikamente schwer vorauszusehen ist. Vom medizinischen Gesichtspunkt gesehen wird auf Grund der steigenden Lebenserwartung langfristig ein Sockelbedarf an symptomorientierten Medikamenten bestehen, wobei diese mit klinischen Studien an die spezifischen Alterserkrankungen und die Alterssituation (z.B. Dosierungen) angepasst werden müssen. Bestimmend für den Übertritt des stagnierenden in einen rückläufigen Markt ist das Auftreten eines Substitutes von außen. Dieses Substitut ist in Form der personalisierten Medizin vorhanden, aber bisher in der Produktreife noch nicht derart weit fortgeschritten, dass es symptomorientierte Produkte in großem Maße ersetzen könnte. Die Gründe dafür sind vielfältig und werden kontrovers diskutiert. U.a. sind folgende Faktoren von Bedeutung: hoher Bedarf an Grundlagenforschung; unklare Regularien und Erstattungsregeln (insbesondere für Diagnostika); dürftige Zusammenarbeit zwischen Pharma-Herstellern und Diagnostik-Unternehmen; fehlendes Geschäftsmodell in der Pharmaindustrie. Bisher wurden die Erwartungen an ein schnelles Wachstum der personalisierten Medizin nicht erfüllt.⁵³⁵ Fortschritte sind vorhanden, aber verbesserte Behandlungsformen immer noch Einzelfälle. Von einem exponentiellen Wachstum personalisierter Medikamente wird derzeit im Markt nicht ausgegangen.⁵³⁶ In einer 2012 durchgeführten Delphi-Analyse⁵³⁷ gehen 42% der befragten Experten davon aus, dass verwertungsreifes Wissen für die Entwicklung personalisierter Medizin erst frühestens ab 2020 oder später verfügbar ist.⁵³⁸ Den derzeitigen Stand fasst ein Experte mit folgender Aussage zusammen: „Aktuell ist die Personalisierte Medizin in den Startlöchern und verfährt [nach]: it sells more promises than products.“⁵³⁹ Dennoch kann die Möglichkeit eines zukünftig schnellen Wachstums der personalisierten Medizin oder gar eines disruptiven Wandels der Industrie nicht ausgeschlossen werden.⁵⁴⁰ Neben den oben genannten Gründen für die noch mangelnde Produktreife der personalisierten Medizin gibt es Anhaltspunkte, dass die Marktführer des Marktes für symptomorientierte Medikamente auf Grund des fehlenden Geschäftsmodells

⁵³⁵ Vgl. Meadows et al. 2014, S. 6

⁵³⁶ Vgl. Mietzner et al. 2015

⁵³⁷ Eine Delphi-Analyse ist ein Befragungsinstrument von Experten, dass über mehrere Runden angewendet wird und so einen entscheidenden Beitrag zur Lösung eines definierten Problems beitragen soll. Vgl. Mietzner et al. 2015, S. 362ff.

⁵³⁸ Vgl. Mietzner et al. 2015, S. 372

⁵³⁹ Mietzner et al. 2015, S. 372

⁵⁴⁰ Vgl. Sabatier/Craig-Kennard/Mangematin 2012

Innovationen im Bereich der personalisierten Medizin nicht zielgerichtet verfolgen.⁵⁴¹ Kleinere, flexibleren Unternehmen, sowie die Biotechnologie-Unternehmen haben keine ausreichenden finanziellen Ressourcen zur Umsetzung eines marktdurchdringenden Wandels. Die potentiell disruptive Kraft des Eindringens eines großen, innovativen externen Unternehmens in den Markt könnte jedoch schnell zu Umwälzungen führen.⁵⁴² Für die Unternehmen im Markt für symptomorientierte Medikamente bedeutet dies eine Unsicherheit in der Geschäftsplanung, der sie mit zunehmender Diversifizierung, dem Eingehen vieler Arten von Kooperationen und verstärkten M&A-Tätigkeiten zu begegnen versuchen.

Falls der Markt in die Rückbildungsphase eintritt bietet die marktorientierte Strategielehre drei grundsätzliche Strategieoptionen an, die Marktbehauptungsstrategie, die Austrittsstrategie und die Repositionierungsstrategie. Alle drei sind gangbare Alternativen für die Unternehmen. Die unternehmensspezifische Entscheidung fällt nach dezidierter Analyse der Wettbewerbsposition und der Wettbewerbsvorteile.

Marktbehauptungsstrategien bieten den Unternehmen die Möglichkeit, im Markt zu verbleiben und ihre Kernkompetenzen ohne grundsätzliche Umformung weiter nutzen zu können. Diese Strategie wird nur für wenige Unternehmen im Markt erfolgreich sein, weshalb sie nur bei herausragender Wettbewerbsposition und den geeigneten Wettbewerbsvorteilen gewählt werden sollte.

Die Austrittsstrategie ist für die Unternehmen auf Grund der hohen Austrittsbarrieren des Marktes kurzfristig schwer umzusetzen. Ein langfristiger Austritt ist aber eine interessante strategische Option, wie die beschriebene Abschöpfungsstrategie oder das aktive Senken der Austrittsbarrieren aus dem Markt. Unternehmen haben die Chance, ihre Investitionen in den Aufbau neuer Märkte wie z.B. die medizinische Hautpflege, Nahrungsergänzungsmittel oder „function food“ einzubringen. Teilweise bearbeiten Unternehmen des Markts für symptomorientierte Medikamente diese Bereiche bereits heute, da im Vorfeld eine Diversifizierung stattgefunden hat.

Die Repositionierungsstrategie bietet den Unternehmen die Chance, in jungen, marktnahen Segmenten, wie z.B. der personalisierten Medizin oder der genetischen Immunisierung, aktiv zu werden und von den Wachstumserwartungen zu profitieren. Die sich teils stark unterscheidenden Anforderungen und Implikationen der Märkte beinhalten für die Unternehmen jedoch die Herausforderung, ein neues Geschäftsmodell zu verfolgen. Dieses in bestehende, reife Organisationen einzuführen, ist anspruchsvoll und der Versuch ohne Erfolgsgarantie.

⁵⁴¹ Vgl. Mietzner et al. 2015, S. 372, Trusheim/Berndt 2012, S. 417

⁵⁴² Vgl. Sabatier/Craig-Kennard/Mangematin 2012

6 Fazit

6.1 Zusammenführung der Ergebnisse

Die Forschungsfrage dieser Arbeit „*Steht das Blockbuster-Modell der Pharmazeutischen Industrie vor dem Wandel vom Massenmarkt zum Nischenmarkt?*“ und die hergeleiteten Teilfragen sollen abschließend diskutiert werden.

(i) In welcher Phase des Marktzyklus befindet sich der Markt für Blockbuster-Medikamente? Welche Konsequenzen ergeben sich aus dem Entwicklungsstand der Industrie für die Marktperspektive?

Die Untersuchung der von HEUSS definierten Aktionsparameter hat gezeigt, dass sich der Markt für symptomorientierte Medikamente in der Stagnationsphase befindet (vgl. dazu Kap. 2.4). In seiner grundlegenden Arbeit zum Marktphasenmodell hat HEUSS drei Richtungen definiert, in die sich in dieser Phase befindliche Unternehmen entwickeln:⁵⁴³

1. **Dauerhaftes Verbleiben in der Stagnationsphase:** Bleibt der Markt von stärkeren Einwirkungen der Außenwelt (Markteintritt eines Substituts oder eines industriefremden großen Konkurrenten) unbeeinträchtigt, wird er zwar langfristig mit der Entwicklung der Volkswirtschaft nicht schritthalten können, seine Existenz jedoch nicht in Frage stehen. Ein dauerhaftes, bescheidenes Wachstum kann langfristig möglich sein, wie etwa HEUSS es am Beispiel der Textilindustrie oder NEUMANN am Beispiel der elektrischen Hausgeräte beschrieben hat.⁵⁴⁴
2. **Erschließung neuer Tätigkeitsfelder:** Sind in dem Markt eine ausreichend große Anzahl initiativer Unternehmer vertreten, dann können diese durch Adaption der Produkte ihren Unternehmen neue Anwendungs- und Tätigkeitsfelder erschließen und die Produkte neuen Märkten zuführen. Damit können sie für die Unternehmen eine neue Existenzgrundlage aufbauen und einen neuen Marktzyklus starten, bzw. daran partizipieren. HEUSS hat dies beispielhaft an der Gasindustrie beschrieben, die zu Beginn des 20. Jahrhunderts den Markt für Beleuchtung der Elektroindustrie überließ und durch Nutzung der thermischen Eigenschaften des Gases den Markt für Koch- und Heizzwecke für sich neu erschloss.⁵⁴⁵ Er geht davon aus, dass nur initiative Unternehmer die dafür notwendigen Änderungen in der Produktpolitik und im Geschäftsmodell durchführen können, da sie im Gegensatz zum konservativen Unternehmen die dafür notwendige Initiative, Kreativität und intrinsische Motivation besitzen.⁵⁴⁶

⁵⁴³ Vgl. Heuss 1965, S. 87f.

⁵⁴⁴ Vgl. Heuss 1965, S. 87 und Neumann 1997, S. 166

⁵⁴⁵ Vgl. Heuss 1965, S. 89f.

⁵⁴⁶ Vgl. Heuss 1965, S. 90

3. **Eintritt in die Rückbildungsphase:** Entwickelt sich ein Substitut für die symptomorientierte Medizin oder tritt ein starker Konkurrent als Industrieoutsider in den Markt ein, besteht eine hohe Wahrscheinlichkeit, dass der Markt in die Rückbildungsphase übertreten wird. Als Beispiel kann die fortdauernde Verdrängung des Festnetztelefons durch das Mobiltelefon genannt werden.⁵⁴⁷ Voraussetzung ist ein hinreichend großes Marktwachstum des Substituts bzw. der Wille und die Möglichkeit des Industrieoutsiders, die Modalitäten im Markt für symptomorientierte Medizin grundlegend zu verändern. Die Rückbildungsphase ist gekennzeichnet von negativen absoluten Wachstumsraten und damit einhergehendem Schrumpfen des Marktes bis zu seiner Verdrängung aus der Volkswirtschaft. Dieser Prozess kann sich über Jahrzehnte hinziehen und bietet einigen wenigen Unternehmen noch lange solide Wachstums- und Ertragschancen. Für den Großteil der Unternehmen bedeutet die Rückbildungsphase jedoch den Ausstieg aus dem Markt.

(ii) Besitzt die personalisierte Medizin die funktionalen Voraussetzungen und das wirtschaftliches Potenzial um die symptomorientierte Medizin zu verdrängen?

Die Beantwortung dieser Teilfrage bringt Klarheit in die Perspektiven des Marktes für symptomorientierte Medizin. Die personalisierte Medizin ist der symptomorientierten in Funktionalität und Wirkung deutlich überlegen (vgl. Kap. 3.1). Im Bereich der Krebserkrankungen ist diese Überlegenheit der PM am sichtbarsten, da ihre Funktionsmechanismen einen kausalen, heilenden Behandlungsansatz der onkologischen Erkrankungen zunehmend möglich machen oder dies in Aussicht stellen. Die medizinische Wissenschaft arbeitet an der vollständigen Aufdeckung und Systematisierung aller krebsauslösenden Gene (sogen. Onkogene) und sieht dieses Vorhaben als kurz- bis mittelfristig realisierbar an.⁵⁴⁸ Die meisten großen Volkskrankheiten, sowie eine große Anzahl der seltenen Krankheiten, haben polygenetische Ursachen, was das Potential für den therapeutischen Einsatz der PM in Abhängigkeit vom Fortgang bei der Entwicklung zielgerichteter personalisierter Therapien weiter vergrößert.

Die Prognosen zur zukünftigen wirtschaftlichen Entwicklung der PM wurden auf Annahmen basiert, deren Plausibilität dargestellt wurde. Sie wurden in drei Szenarien aufgefächert. Annahmen und Grundlagen der Szenarien sind in Kapitel 3 dargelegt. Im Ergebnis ist bei einer konservativen Annahme über die Zunahme an identifizierten Onkogenen und die Zunahme an personalisierten Therapeutika das Wachstum der PM im Bereich der Onkologie > 10%. Dies ist im Marktphasenmodell von HEUSS ein Parameter für die Expansionsphase eines Marktes. Auch wenn die gewählten Annahmen plausibel scheinen, ist die Prognose dennoch von dem

⁵⁴⁷ Vgl. Yu und Hang 2010, S. 437f.

⁵⁴⁸ Vgl. Lawrence et al. 2014, S. 501

tatsächlichen Marktgeschehen abhängig und damit bis zu einem gewissen Grad hypothetisch. Die Untersuchungen zeigen jedoch die realistische Möglichkeit auf, dass die PM die symptomorientierte Medizin in Zukunft zu großen Teilen ersetzen kann.

(iii) Wie können die großen Unternehmen der pharmazeutischen Industrie, die ihr Geschäftsmodell auf der Herstellung von Blockbuster-Medikamenten aufgebaut haben, ihr Fortbestehen sichern?

Der Markt für symptomorientierte Medizin befindet sich in der Stagnationsphase und eine „stärkere Einwirkung der Außenwelt“⁵⁴⁹ auf den Markt in Form der PM als mögliches Substitut zeichnet sich nach den vorliegenden Analysen ab.⁵⁵⁰ In der genannten kritischen Marktphase und vor den Einwirkungen von außen sollten die führenden Unternehmen des Marktes unter erheblichem Handlungsdruck stehen, auch wenn dies im operativen Geschäft nicht prominent ist. Nach HEUSS werden die Produkte mit Substitutions- und Konkurrenzcharakter von den Produzenten des alten Produkts häufig erst erkannt, wenn sich das neue Produkt bereits in der Expansionsphase befindet und die Selbstzündung der Nachfrage schon begonnen hat.⁵⁵¹ Die Abschätzung des Beginns einer Expansionsphase in der PM ist schwierig. Auf der einen Seite schreitet in der medizinischen Wissenschaft die Aufdeckung der genetischen Ursachen vieler Erkrankungen schnell voran und die regulatorischen Behörden vieler Länder treiben den Prozess voran, vor allem in dem sie für viele Therapien Begleitdiagnostika zumindest zur Beherrschung der Nebenwirkungen vorschreiben (die FDA in den USA ist bei diesem Thema mit diversen Initiativen international federführend). Auf der anderen Seite sehen über 50% der Akteure im Wirkungskreis der personalisierten Medizin das an Universitäten und Forschungseinrichtungen erzeugte Wissen als nicht verwertungsreif an.⁵⁵² Dabei nennen über 2/3 der befragten Experten regulatorische und ökonomische Gründe als verhindernde und / oder verzögernde Faktoren (68% Regulierung; 68% Erstattung).

Unabhängig von der Frage nach dem Zeitpunkt des eintretenden Handlungsdruckes - je früher die Unternehmen im Markt für symptomorientierte Medizin ihre strategischen Optionen prüfen, desto besser sind sie auf kommende Entwicklungen vorbereitet. Kapitel 4 und 5 haben sich mit den strategischen Optionen der Unternehmen befasst und folgende Handlungsmöglichkeiten identifiziert.

1. **Marktbehauptungsstrategie:** Ein Sockelbestand der Nachfrage an symptomorientierter Medizin wird aus verschiedenen Gründen (vgl. Kap. 5) über einen langen Zeitraum bestehen bleiben. Deswegen ist für einige Unternehmen die richtige Strategie, im Markt

⁵⁴⁹ Heuss 1965, S. 88

⁵⁵⁰ Vgl. u.a. Jørgensen 2011; Mittra und Tait 2012; Trusheim et al. 2007

⁵⁵¹ Vgl. Heuss 1965, S. 88–89

⁵⁵² Vgl. Mietzner et al. 2015, S. 372; 2012 durchgeführten Delphi-Analyse (Kap. 5)

zu verbleiben. Voraussetzung ist die klare Überlegenheit der Wettbewerbsvorteile dieser Unternehmen, der Wille, durch Übernahmen von materiellen und immateriellen Aktiva die Austrittsbarrieren der Konkurrenten zu senken und dies auch deutlich zu kommunizieren.

2. **Austrittsstrategie:** Der Rückzug aus dem Markt für symptomorientierte Medizin wird nach seinem Eintritt in die Rückbildungsphase für viele Unternehmen ein zwangsläufiger Weg sein. Je früher dieser vorbereitet wird, desto zielgerichteter, fließender und mit geringeren Kosten verbunden kann er vollzogen werden. Möglichkeiten außerhalb des Marktes wie z.B. ästhetische Medizin oder „Functional Food“ bieten Investitionsmöglichkeiten und Betätigungsfelder für diese Unternehmen.
3. **Repositionierungsstrategie:** Diese Strategie beinhaltet u.a. den Wandel des Produktspektrums der Unternehmen hin zur personalisierten Medizin. Aus zwei Gründen ist dies für die Unternehmen eine herausfordernde Strategie. Zum einen steht der Markt für PM an sich vor großen Hürden, bevor das Wachstum der Expansionsphase erreicht werden kann, wie z.B. die nationalen und internationalen regulatorischen Vorschriften, die Unklarheiten von Erstattungspraktiken bei Therapeutikum und Diagnostikum und die Schwierigkeiten bei der Identifizierung und Erstellung der notwendigen Biomarker. Die größte Hürde für die Unternehmen ist jedoch die erfolgreiche Umsetzung des medizinischen Wissens in eine medizinische Therapie. Im Gegensatz zum grundlegenden Ansatz des bisherigen Geschäftsmodells der pharmazeutischen Industrie steht, dass jetzt eine einzelne Erkrankung auf mehrere Krankheitsgene zurückgeführt werden muss. Dies macht in der Medizin, und parallel auch in der pharmazeutischen Industrie, einen neuen konzeptionellen Therapieansatz und ein neues Geschäftsmodell notwendig. Die begleitende Entwicklung eines passenden Diagnoseinstruments ist zusätzlich herausfordernd, da eine enge Zusammenarbeit zwischen pharmazeutischen und Diagnoseunternehmen Voraussetzung ist.

Abschließend kann die Forschungsfrage der vorliegenden Arbeit beantwortet werden.

„Steht das Blockbuster-Modell der Pharmazeutischen Industrie vor dem Wandel vom Massenmarkt zum Nischenmarkt?“

Die vorliegende Arbeit zeigt, dass unter den Umständen von größeren externen Einwirkungen auf den Markt für symptomorientierte Medizin sein Übertreten in die Rückbildungsphase möglich erscheint. In der Folge wird der Markt schrumpfen und nur noch eine Nische in der pharmazeutischen Industrie besetzen. Treten diese Einwirkungen nicht auf, verbleibt der Markt als Massenmarkt auf unabsehbare Zeit in der Stagnationsphase.

6.2 Ausblick

Der Handlungsbedarf in der pharmazeutischen Industrie wurde in der vorliegenden Arbeit belegt, die Handlungsoptionen und –restriktionen wurden aufgezeigt. Ein mögliches Feld für weitere Forschungen stellt die Ausgestaltung der Handlungsoptionen dar. Besonders betrifft dies ein passendes Geschäftsmodell, da die Entwicklung der PM durch dessen Fehlen einschränkt ist. Studien haben ergeben, dass die Entwicklung von personalisierten Medikamenten nicht unbedingt für die Unternehmen wirtschaftlich ist.⁵⁵³ Einer der Gründe dafür sind der hohe Forschungsaufwand bei kleinen Patientengruppen, sowie der herausfordernde neue Forschungsansatz. Die notwendige Änderung des Geschäftsmodells betrifft auch die Diagnostikunternehmen. Für sie eröffnet sich durch die PM ein großer, potentiell profitabler Markt, der jedoch mit hohen Risiken im Entwicklungsprozess und unklaren Erstattungssystemen der Krankenkassen einhergeht.⁵⁵⁴

Die bisherige übliche Trennung von Therapeutika und Diagnoseinstrumenten dürfte der erforderlichen verzahnten Entwicklung beider Instrumente im Wege stehen. Unklarheiten auf Grund unterschiedlicher Arbeitsprozesse, Arbeitsstile, Interessen und Incentivierungen müssen ausgeräumt werden.

Um das vollständige Potential der PM nutzen zu können, ist eine umfassende Verfügbarkeit des genspezifischen Datenmaterials der Patienten notwendig. Dies ist notwendig, um das Wissen zu den Grundlagen und Therapiemöglichkeiten der PM voranzutreiben und um die Patienten mit optimalen Therapien versorgen zu können. Die generelle Verfügbarkeit der Daten ist für Patienten im akuten Krankheitsfall und zur Einschätzung ihrer Risikosituation entscheidend. Das dafür notwendige komplexe übergreifende Wissen erfordert den Einsatz verschiedener Spezialisten. Technologisch ist dies nur über große Datenbanken (Register, Gendatenbanken oder Biobanken) möglich, die meist über Landesgrenzen hinweg gespeist werden müssen und für einen spezifischen Patienten lebenslang verfügbar sein müssen. Die sich hier ergebende offensichtlichen Probleme sind erst in Ansätzen bearbeitet. Fachleute sehen in den notwendigen Regulierungsfragen entscheidende Barrieren für die Entwicklung der PM.⁵⁵⁵

Die Möglichkeiten der PM in der Behandlung von Krankheiten und ihrer Prävention gehen weit über die Ablösung der symptomorientierten Medizin hinaus. Zur Realisierung ihres Potentials sind weitere Fortschritte im medizinischen, juristischen, politischen und wirtschaftlichen Bereich notwendig. Die pharmazeutische Industrie als ein Akteur in diesem Prozess kann zu einer positiven Entwicklung beitragen, indem sie die Fragestellung der wirtschaftlichen Umsetzung der

⁵⁵³ Vgl. Trusheim und Berndt 2012

⁵⁵⁴ Vgl. Agarwal et al. 2015

⁵⁵⁵ Vgl. Hudson 2011

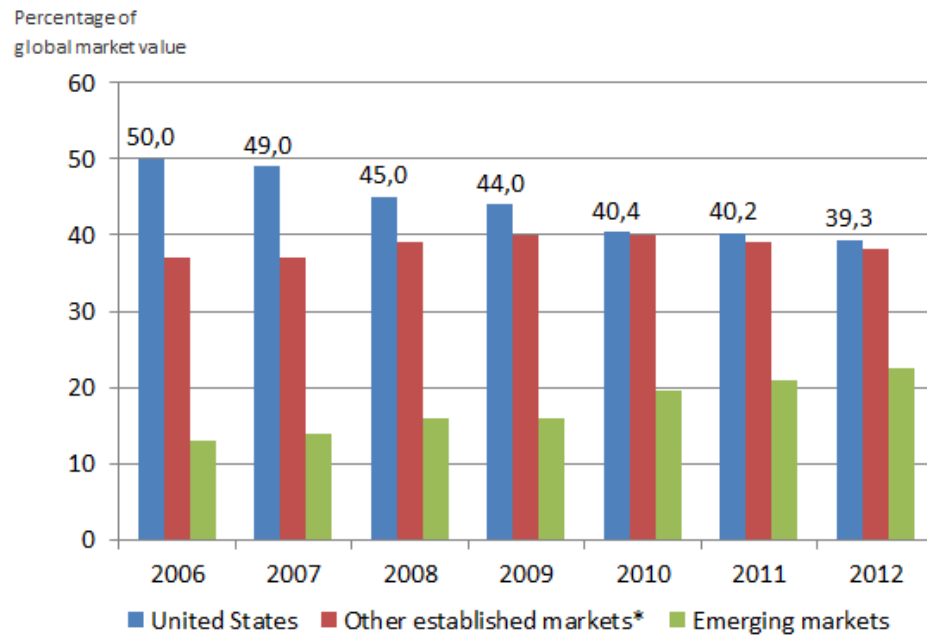
PM offen und unvoreingenommen diskutiert und dabei auch neue Geschäftsmodelle in Betracht zieht, die sich deutlich von denen der traditionellen pharmazeutischen Industrie unterscheiden.

Anhang

Rang	Medikament	Unternehmen	Umsatz 2013 (USD)
1	Abilify	Otsuka Pharmaceutical Co.	6.293.801
2	Nexium	AstraZeneca Pharmaceuticals	5.974.550
3	Humira	AbbVie, Inc.	5.428.479
4	Crestor	AstraZeneca Pharmaceuticals	5.195.930
5	Cymbalta	Eli Lilly and Company	5.083.111
6	Advair Diskus	GlaxoSmithKline	4.981.108
7	Enbrel	Amgen Inc.	4.585.701
8	Remicade	Centocor Ortho Biotech, Inc	3.980.556
9	Copaxone	Teva Pharmaceuticals	3.603.958
10	Neulasta	Amgen Inc.	3.472.969
11	Rituxan	Genentech, Inc	3.208.525
12	Spiriva	Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc	2.943.778
13	Lantus Solostar	Sanofi-Aventis	2.926.949
14	Atripla	Gilead Sciences, Inc.	2.794.285
15	Januvia	Merck & Co., Inc.	2.770.995
16	Avastin	Genentech, Inc	2.617.373
17	Lantus	Sanofi-Aventis	2.505.281
18	OxyContin	Mundipharma	2.462.851
19	Lyrca	Pfizer Inc	2.357.959
20	Epogen	Amgen Inc.	2.206.624
21	Celebrex	Pfizer Inc	2.183.246
22	Truvada	Gilead Sciences, Inc.	2.174.331
23	Diovan	Novartis Corporation	2.124.245
24	Herceptin	Genentech, Inc	1.879.409
25	Gleevec	Novartis Corporation	1.873.351
26	Namenda	Forest Pharmaceuticals, Inc	1.815.552
27	Lucentis	Genentech, Inc	1.793.591
28	Vyvanse	Shire US Inc	1.689.091
29	Zetia	Merck & Co., Inc.	1.665.859
30	Symbicort	AstraZeneca Pharmaceuticals	1.540.223
31	Levemir	Novo Nordisk Inc.	1.512.226
32	Suboxone	Reckitt Benckiser Pharmaceuticals Inc.	1.403.762
33	enoxaparin	Generic Drug	1.391.639
34	methylphenidate	Generic Drug	1.383.814
35	AndroGel	AbbVie, Inc.	1.378.724
36	NovoLog FlexPen	Novo Nordisk Inc.	1.343.840
37	Novolog	Novo Nordisk Inc.	1.318.215
38	Rebif	Merck & Co., Inc.	1.238.242
39	Avonex	Biogen Idec	1.211.492
40	Seroquel XR	AstraZeneca Pharmaceuticals	1.183.989
41	Alimta	Eli Lilly and Company	1.165.490
42	Viagra	Pfizer Inc	1.165.239
43	Humalog	Eli Lilly and Company	1.146.582
44	ProAir HFA	Teva Pharmaceuticals	1.121.402
45	OneTouch		Not Available
46	Nasonex	Merck & Co., Inc.	1.105.657
47	Victoza	Novo Nordisk Inc.	1.080.654
48	Cialis	Eli Lilly and Company	1.056.244
49	Lidoderm	Endo Pharmaceuticals	Not Available
50	Lovaza	GlaxoSmithKline	1.040.994
51	Gilenya	Novartis Corporation	1.031.081
52	Flovent HFA	GlaxoSmithKline	1.016.908
53	acetaminophen/hydrocodone	Generic Drug	1.016.488
54	Procrit	Janssen Pharmaceuticals, Inc	1.006.976
55	Restasis	Allergan, Inc	1.006.761
Gesamtsumme			121.460.100

Appendix I: Umsatz der Medikamente nach US-Umsatz in 2013 (USD)

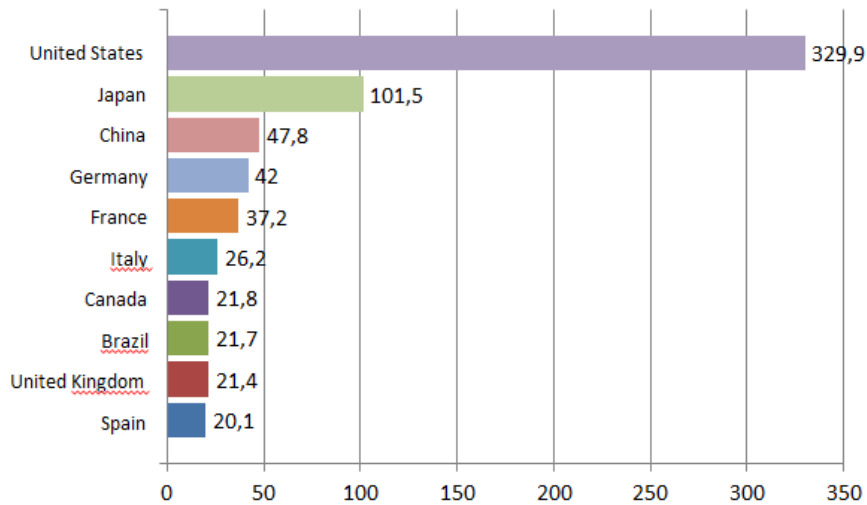
Quelle: <http://www.drugs.com/stats/top100/2013/sales>



* The source describes these markets as "Other Established Markets"; Western Europe is included. Figures before 2010 were taken from previous annual reports.

Appendix II: Distribution of the total global pharmaceutical market value from 2006 to 2012, by submarkets

Quelle: Statista Dossier 2013 - U.S. pharmaceutical industry



Appendix III: Leading 10 countries based on pharmaceutical market sales in 2012 (in billions U.S. dollars)

Quelle: Statista Dossier 2013 - U.S. pharmaceutical industry

	Umsatz	Ausgaben Forschung und Entwicklung
Pfizer (USA)	47,40	7,05
Novartis (CH)	45,41	8,83
Merck (USA)	41,14	7,91
Sanofi-Aventis (FRA)	38,37	6,12
Roche (CH)	37,54	8,03
GlaxoSmithKline (GBR)	33,11	5,26
AstraZeneca (GBR)	27,06	4,45
Johnson & Johnson (USA)	23,49	5,36
Abbot (USA)	23,12	2,90
Eli Lilly (USA)	18,51	5,07

Quelle: Statista Dossier 2013 - Globale Pharmaindustrie

Appendix IV: Top10 Pharmaunternehmen weltweit nach Umsatz- und Forschungsausgaben (in Mrd. USD) 2012

USA

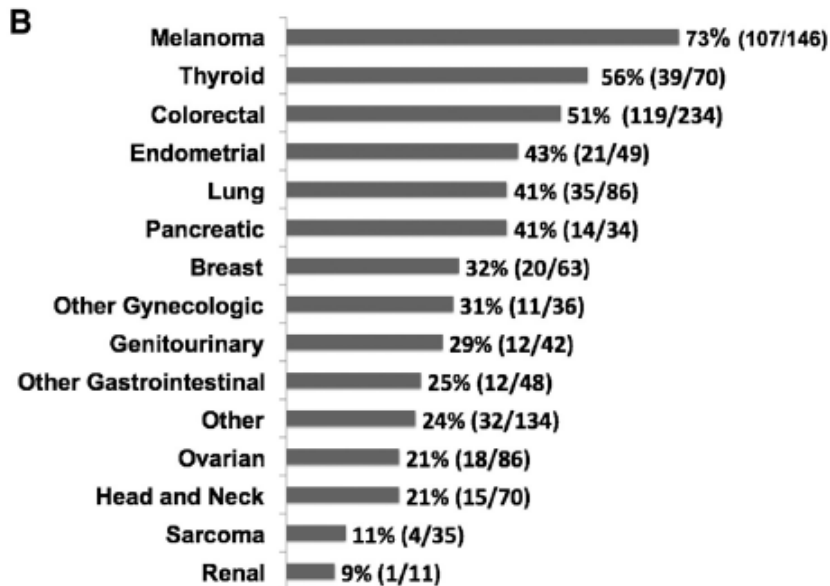
	2012	2030E	CAGR 2012-2030
Krebsneuerkrankungen p.a. (in Tsd)	1.604	2.255	1,91%
Number of cancer deaths p.a. (in Tsd)	617	947	2,41%
5-year prevalence (in Tsd.)	4.775	7.555	2,58%

Daten übernommen aus dem GLOBOCAN-Projekt

 Daten selbst berechnet

Appendix V: Berechnung der 5-Jahres-Prävalenz USA

Quelle: Incidence/mortality data; Ferlay J, Shin HR, Bray F, Forman D, Mathers C and Parkin DM. GLOBOCAN 2008 v2.0, Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC CancerBase No. 10 [Internet]. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer; 2010. Available from: <http://globocan.iarc.fr>, accessed on 12/08/2013.



Appendix VI: Molekulare Abberationen nach Art des Tumors in Prozent

Quelle: Tsimberidou et al. 2012, S. 6377

Verfasser	Titel	Journal	Jahr
Allarakhia, M./Walsh, S.	Managing knowledge assets under conditions of radical change: The case of the pharmaceutical industry	Technovation 31, 2-3 S. 105–117	2011
Amir-Aslani, A./Mangematin, V.	The future of drug discovery and development: Shifting emphasis towards personalized medicine	Technological Forecasting and Social Change 77, 2 S. 203–217	2010
Aspinall, M. G./Hamermesh, R. G.	Realizing the promise of personalized medicine	Harvard business review HBR, 85, 10 S. 108–117	2007
Bains, W.	Failure rates in drug discovery and development: will we ever get any better?	Drug Discovery World Nr. Fall/2004 S. 9–18	2004
Beeler, J.	Integrating Companion Diagnostic Assays into Drug Development: Addressing the Challenges from the Diagnostic Perspective	Drug Dev. Res. 74, 2 S. 148–154	2013
Bradfield, R./El-Sayed, H.	Four scenarios for the future of the pharmaceutical industry	Technology Analysis & Strategic Management 21, 2 S. 195–212	2009
Chen, R./Snyder, M.	Promise of personalized omics to precision medicine	Systems Biology and Medicine 5, 1 S. 73–82	2013
Conti, R./Veenstra, D. L./Armstrong, K./Lesko, L. J./ Grosse, S. D.	Personalized Medicine and Genomics: Challenges and Opportunities in Assessing Effectiveness, Cost-Effectiveness, and Future Research Priorities	Medical Decision Making 30, 3 S. 328–340	2010
Giniatullina, A./Boorsma, M./Mulder, G./van Deventer, S.	Building for big pharma	Bioent 2013	2013
Harvey, A./Brand, A./Holgate, S. T./Kristiansen, L. V./Lehrach, H./Palotie, A./Prainsack, B.	The future of technologies for personalised medicine	New Biotechnology 29, 6 S. 625–633	2012

Hodgson, D. R./Wellings, R./Harbron, C.	Practical perspectives of personalized healthcare in oncology	New Biotechnology 29, 6 S. 656–664	2012
Hood, L./Flores, M.	A personal view on systems medicine and the emergence of proactive P4 medicine: predictive, preventive, personalized and participatory	New Biotechnology 29, 6 S. 613–624	2012
Jørgensen, J. T.	A challenging drug development process in the era of personalized medicine	Drug Discovery Today 16, 19-20 S. 891–897	2011
Khanna, I.	Drug discovery in pharmaceutical industry: productivity challenges and trends	Drug Discovery Today 17, 19-20 S. 1088–1102	2012
Kreiter, S./Vormehr, M./van de Roemer, N./Diken, M./Löwer, M./Diekmann, J./Boegel, S./Schrörs, B./Vascotto, F./Castle, J. C./Tadmor, A. D./Schoenberger, S. P./Huber, C./Türeci, Ö./Sahin, U.	Mutant MHC class II epitopes drive therapeutic immune responses to cancer	Nature 520, 7549 S. 692–696	2015
McKinsey	How Big Data Can Revolutionize Pharmaceutical R&D		
Meadows, N. A./Morrison, A./Brindley, D. A./Schuh, A./Barker, R. W.	An evaluation of regulatory and commercial barriers to stratified medicine development and adoption	Pharmacogenomics J 15, 1 S. 6–12	2014
Mittra, J./Tait, J.	Analysing stratified medicine business models and value systems: innovation-regulation interactions	New Biotechnology 29, 6 S. 709–719	2012
Munos, B.	Can Open-Source Drug R&D Repower Pharmaceutical Innovation?	Clin Pharmacol Ther 87, 5 S. 534–536	2010
Munos, B. H./Chin, W. W.	How to Revive Breakthrough Innovation in the Pharmaceutical Industry	Science Translational Medicine 3, 89 S. 1-3	2011

Munos, B.	Lessons from 60 years of pharmaceutical innovation	Nat Rev Drug Discov 8, 12 S. 959–968	2009
Parkinson, D. R./Johnson, B. E./Sledge, G. W.	Making Personalized Cancer Medicine a Reality: Challenges and Opportunities in the Development of Biomarkers and Companion Diagnostics	Clinical Cancer Research 18, 3 S. 619–624	2012
PricewaterhouseCoopers	Pharma 2020: Challenging business models - Which path will you take?		
Quiagen	Hintergrund: Personalisierte Medizin		2010
Schulman, K. A./Vidal, A. V./Ackerly, D. C.	Personalized medicine and disruptive innovation: Implications for technology assessment	Genet Med 11, 8 S. 577–581	2009
Senior, M.	Big-cap buying bonanza trickles down to small biotech	Nat Biotechnol 32, 11 S. 1077–1078	2014
Shah, R. R./Shah, D. R.	Personalized medicine: is it a pharmacogenetic mirage?	British Journal of Clinical Pharmacology 74, 4 S. 698–721	2012
Shimazawa, R./Ikeda, M.	Are there any differences in the regulations of personalized medicine among the USA, EU and Japan?	Br J Clin Pharmacol 75, 5 S. 1365–1367	2013
Stegmeier, F./Warmuth, M./Sellers, W. R./Dorsch, M.	Targeted cancer therapies in the twenty-first century: lessons from imatinib	Clin. Pharmacol. Ther. 87, 5 S. 543–552	2010
Trusheim, M. R./Berndt, E. R.	Economic challenges and possible policy actions to advance stratified medicine	Personalized Medicine 9, 4 S. 413–427	2012
Trusheim, M. R./Berndt, E. R.	The clinical benefits, ethics, and economics of stratified medicine and companion diagnostics	Drug Discovery Today 00, 00 - article in press -	2015

Trusheim, M. R./Burgess, B./Hu, S. X./Long, T./Averbuch, S. D./Flynn, A. A./Liefertucht, A./Mazumder, A./Milloy, J./Shaw, P. M./Swank, D./Wang, J./Berndt, E. R./Goodsaid, F./Palmer, M. C.	Quantifying factors for the success of stratified medicine	Nature Reviews: Drug Discovery 10 S. 817–833	2011
Tsimberidou, A.-M./Iskander, N. G./Hong, D. S./Wheler, J. J./Falchook, G. S./Fu, S./Piha-Paul, S./Naing, A./Janku, F./Luthra, R./Ye, Y./Wen, S./Berry, D./Kurzrock, R.	Personalized Medicine in a Phase I Clinical Trials Program: The MD Anderson Cancer Center Initiative	Clinical Cancer Research 18, 22 S. 6373–6383	2012
Vallance, P./Williams, P./Dollery, C.	The Future Is Much Closer Collaboration Between the Pharmaceutical Industry and Academic Medical Centers	Clin Pharmacol Ther 87, 5 S. 525–527	2010

Appendix VII: Übersicht über Journal-Artikel bzgl. personalisierter Medizin

Quelle: eigene Darstellung

7 Literaturverzeichnis

- Abernathy, William J.; Utterback, James M. (1978): Patterns of Industrial Innovation. In: *Technology Review* 80, S. 40–47.
- Abramovitz, Moses (1937): Monopolistic selling in a changing economy. In: *The Quarterly Journal of Economics* 52 (2), S. 191–214.
- Aeberhard, Kurt (1996): Strategische Analyse. Empfehlungen zum Vorgehen und zu sinnvollen Methodenkombinationen. Bern, New York: P. Lang (Europäische Hochschulschriften. Reihe V, Volks- und Betriebswirtschaft, Vol. 1986).
- Agarwal, Amit; Ressler, Dan; Snyder, Glenn (2015): The current and future state of companion diagnostics. In: *Pharmacogenomics and personalized medicine* 8, S. 99–110.
- Amann, Erwin (1999): Evolutionäre Spieltheorie. Grundlagen und neue Ansätze. Heidelberg: Physica (Studies in contemporary economics).
- Amir-Aslani, Arsia; Mangematin, Vincent (2010): The future of drug discovery and development: Shifting emphasis towards personalized medicine. In: *Technological Forecasting and Social Change* 77 (2), S. 203–217.
- Amur, Shashi; Zineh, Issam; Abernethy, Darrell R.; Huang, Shiew-Mei; Lesko, Lawrence J. (2010): Pharmacogenomics and adverse drug reactions. In: *Personalized Medicine* 7 (6), S. 633–642.
- Andrews, Kenneth R. (1980a): Directors' responsibility for corporate strategy. In: *Harvard Business Review* 58 (6, November-December), S. 28–43.
- Andrews, Kenneth R. (1980b): The concept of corporate strategy. Rev. ed. Homewood, Ill.: R.D. Irwin.
- Angell, Marcia (2004): The truth about the drug companies. How they deceive us and what to do about it. 1st ed. New York: Random House.
- Ansoff, H. Igor (1987): Corporate strategy. Rev. ed. Harmondsworth, Middlesex, England: Penguin Books (The Penguin business library).
- Antman, Elliott; Weiss, Scott; Loscalzo, Joseph (2012): Systems pharmacology, pharmacogenetics, and clinical trial design in network medicine. In: *Wiley Interdisciplinary Reviews (WIREs). Systems Biology and Medicine* 4 (4), S. 367–383.
- Arend, Richard J. (2004): The Definition of Strategic Liabilities, and their Impact on Firm Performance. In: *Journal of Management Studies* 41 (6), S. 1003–1027.
- Asmussen, Christian Geisler (2010): Chicken, Stag, or Rabbit? Strategic Factor Markets and the Moderating Role of Downstream Competition. In: *SSRN Journal Working Paper*.
- Bain, Joe S. (1949): A Note on Pricing in Monopoly and Oligopoly. In: *American Economic Review* 39 (2), S. 448–464.
- Bain, Joe S. (1951): Relation of Profit Rate to Industry Concentration: American Manufacturing, 1936–1940. In: *The Quarterly Journal of Economics* 65 (3), S. 293–324.
- Bain, Joe S. (1956): Barriers to new competition. Their character and consequences in manufacturing industries. Cambridge: Harvard University Press.

- Balcerowicz, Leszek; Delhaes, Karl von (Hg.) (1997): Dimensionen des Wettbewerbs. Seine Rolle in der Entstehung und Ausgestaltung von Wirtschaftsordnungen ; 17 Tabellen. Stuttgart: Lucius und Lucius (Schriften zu Ordnungsfragen der Wirtschaft, 52).
- Barney, J. B.; Ketchen, D. J.; Wright, M. (2011): The Future of Resource-Based Theory: Revitalization or Decline? In: *Journal of Management* 37 (5), S. 1299–1315.
- Barney, Jay (1986): Strategic Factor Markets: Expectations, Luck, and Business Strategy. In: *Management Science* 32 (10), S. 1231–1241.
- Barney, Jay (1991): Firm Resources and Sustained Competitive Advantage. In: *Journal of Management*; 17 (1), S. 99–120.
- Barney, Jay B. (2007): Gaining and sustaining competitive advantage. 3rd ed. Upper Saddle River, NJ: Pearson Prentice Hall.
- Bauer, Hans H. (1989): Marktabgrenzung. Konzeption u. Problematik von Ansätzen u. Methoden zur Abgrenzung u. Strukturierung von Märkten unter besonderer Berücksichtigung von marketingtheoret. Verfahren. Berlin: Duncker & Humblot (Schriften zum Marketing, 23).
- Baum, Herbert (1980): Der relevante Markt als Problem der Wettbewerbspolitik. In: *Wirtschaft und Wettbewerb : WuW ; Zeitschrift für deutsches und europäisches Wettbewerbsrecht* 30 (6), S. 401–407.
- Becker, Jochen (2006): Marketing-Konzeption. Grundlagen des ziel-strategischen und operativen Marketing-Managements. 8., überarb. und erw. Aufl. München: Vahlen.
- Beeler, John (2013): Integrating Companion Diagnostic Assays into Drug Development: Addressing the Challenges from the Diagnostic Perspective. In: *Drug Dev. Res.* 74 (2), S. 148–154.
- Berg, Hartmut (1985): Internationale Wettbewerbsfähigkeit und nationale Zusammenschlusskontrolle. Köln: Heymann (FIW-Schriftenreihe, 113).
- Berndt, Ernst R.; Newhouse, Joseph P. (2012): Pricing and Reimbursement in U.S. Pharmaceutical Markets. In: Patricia Munch Danzon und Sean Nicholson (Hg.): *The Oxford handbook of the economics of the biopharmaceutical industry*. New York: Oxford University Press, S. 201–265.
- Beske, F.; Katalinic, A.; Peters, E.; Pritzkeleit, R. (2009): Morbiditätsprognose 2050. Ausgewählte Krankheiten für Deutschland, Brandenburg und Schleswig-Holstein. In: *Schriftenreihe/Fritz Beske Institut für Gesundheits-System-Forschung* 114.
- Bester, Helmut (2012): Theorie der Industrieökonomik. 6., korr. und erg. Aufl. Aufl. 2013. Berlin, Heidelberg: Springer (Springer-Lehrbuch).
- Bettis, Richard A.; Hitt, Michael A. (1995): The New Competitive Landscape. In: *Strategic Management Journal* 16 (Special Issue: Technology Transformation and the New Competitive Landscape), S. 7–19.
- Bettis, Richard A.; Prahalad, C. K. (1995): The Dominant Logic: Retrospective and Extension. In: *Strategic Management Journal* 16 (1), S. 3–14.
- Bombach, Gottfried; Gahlen, Bernhard; Ott, Alfred Eugen (Hg.) (1976): Probleme der Wettbewerbstheorie und -politik. 1. Aufl. Tübingen: Mohr (Schriftenreihe des Wirtschaftswissenschaftlichen Seminars Ottobeuren, 5).

- Bradfield, Ron; El-Sayed, Hany (2009): Four scenarios for the future of the pharmaceutical industry. In: *Technology Analysis & Strategic Management* 21 (2), S. 195–212.
- Braun, M. Miles; Farag-El-Massah, Sheiren; Xu, Kui; Côté, Timothy R. (2010): Emergence of orphan drugs in the United States: a quantitative assessment of the first 25 years. In: *Nat Rev Drug Discov* 9, S. 519–522.
- Burch, Timothy R.; Nanda, Vikram (2003): Divisional diversity and the conglomerate discount: evidence from spinoffs. In: *Journal of Financial Economics* 70 (1), S. 69–98.
- Camerer, Colin; Thaler, Richard H. (1995): Anomalies: Ultimatums, Dictators and Manners. In: *The Journal of Economic Perspectives* 9 (2), S. 209–219.
- Camerer, Colin F. (1991): Does Strategy Research Need Game Theory? In: *Strategic Management Journal* 12 (Winter Special Issue), S. 137–152.
- Camerer, Colin F. (1997): Progress in Behavioral Game Theory. In: *The Journal of Economic Perspectives* 11 (4), S. 167–188.
- Capron, Laurence; Chatain, Olivier (2008): Competitors' Resource-Oriented Strategies: Acting on Competitors' Resources through Interventions in Factor Markets and Political Markets. In: *Academy of Management Review* 33 (1), S. 97–121.
- Cattell, Jamie; Chilikuri, Sastry; Levy, Michael (2013): How Big Data Can Revolutionize Pharmaceutical R&D. Hg. v. McKinsey.
- Caves, Richard E. (1984): Economic Analysis and the Quest for Competitive Advantage. In: *The American economic review* 74 (2), S. 127–132.
- Cegedim Strategic Data (2013): 2012 U.S. Promotional Spending Trends by Marketing Channel. Hg. v. SK&A, A Cegedim Company. California.
- Chakravarthy, Balaji S.; Doz, Yves (1992): Strategy process research: Focusing on Corporate Self-Renewal. In: *Strategic Management Journal* 13 (S1), S. 5–14.
- Chandler, Alfred Dupont (1990): Strategy and structure. Chapters in the history of the industrial enterprise. Cambridge, Mass: M.I.T. Press.
- Chatain, Olivier (2014): How Do Strategic Factor Markets Respond To Rivalry In The Product Market? In: *Strategic Management Journal* 35, S. 1952–1971.
- Chatterjee, Sayan; Wernerfelt, Birger (1991): The Link between Resources and Type of Diversification: Theory and Evidence. In: *Strategic Management Journal* 12 (1), S. 33–48.
- Chen, Rui; Snyder, Michael (2013): Promise of personalized omics to precision medicine. In: *Wiley Interdisciplinary Reviews (WIREs). Systems Biology and Medicine* 5 (1), S. 73–82.
- Chevalier-Roignant, Benoît; Trigeorgis, Lenos (2011): Competitive strategy. Options and games. Cambridge, Mass: MIT Press.
- Christensen, C. Roland; Andrews, Kenneth R.; Bower, Joseph L.; Learned, Edmund P. (1978): Business policy. Text and cases. 4th ed. Homewood, Ill: R. D. Irwin.
- Christensen, Clayton M. (2011): The innovator's dilemma. The revolutionary book that will change the way you do business. First Harper Business paperback.
- Christensen, Clayton M.; Overdorf, Michael (2000): Meeting the Challenge of Disruptive Change. In: *Harvard Business Review* 78 (2), S. 66–77.

- Christensen, Clayton M.; Rosenbloom, Richard S. (1995): Explaining the attacker's advantage. Technological paradigms, organizational dynamics, and the value network. In: *Research Policy* 23, S. 233–257.
- Christensen, Clayton M.; Suárez, Fernando F.; Utterback, James M. (1998): Strategies for survival in fast-changing industries. In: *Management Science* 44 (12), S. S207-S220.
- Clark, Kim B. (1985): The interaction of design hierarchies and market concepts in technological evolution. In: *Research Policy* 14, S. 235–251.
- Cockburn, I. M. (2004): The Changing Structure Of The Pharmaceutical Industry. In: *Health Affairs* 23 (1), S. 10–22.
- Collier, R. (2011): Bye, bye blockbusters, hello niche busters. In: *Canadian Medical Association Journal* 183 (11), S. E697–E698.
- Conti, R.; Veenstra, D. L.; Armstrong, K.; Lesko, L. J.; Grosse, S. D. (2010): Personalized Medicine and Genomics: Challenges and Opportunities in Assessing Effectiveness, Cost-Effectiveness, and Future Research Priorities. In: *Medical Decision Making* 30 (3), S. 328–340.
- Cooper, Terri; Marcello, Ralph; Animashaun, Bee (2008): The Changing Face of R&D in the Future Pharmaceutical Landscape. Hg. v. Deloitte Consulting LLP. New York.
- Cutler David M. (2007): The Demise of the Blockbuster? In: *The New England Journal of Medicine* 356 (13), S. 1292–1293.
- Daemmerich, Arthur A. (2011): U.S. Healthcare Reform and the Pharmaceutical Industry. Working Paper. Harvard Business School, Boston, Massachusetts, USA.
- Dangl, Thomas (Hg.) (2004): Real options. Workshop zum Thema "Recent Topics in Real Options Valuation". Wiesbaden: Gabler (Zeitschrift für Betriebswirtschaft Ergänzungsheft, 2004,3).
- Danneels, Erwin (2002): The dynamics of product innovation and firm competences. In: *Strategic Management Journal* 23 (12), S. 1095–1121.
- Danner, Stephan; Hosseini, Morris; Rimpler, Matthäus (2010): Fight or Flight. Diversification s. Rx focus in Big Pharma's quest for sustained growth. Unter Mitarbeit von Roland Berger Strategy Consultants.
- Danzon, Patricia Munch; Nicholson, Sean (Hg.) (2012): The Oxford handbook of the economics of the biopharmaceutical industry. New York: Oxford University Press.
- Decarolis, Donna Marie; Deeds, David L. (1999): The Impact of Stocks and Flows of Organizational Knowledge on Firm Performance: An Empirical Investigation of the Biotechnology Industry. In: *Strategic Management Journal* 20 (10), S. 953–968.
- Delhaes, Karl von; Fehl, Ulrich (1997): Dimensionen des Wettbewerbs: Problemstellungen. In: Leszek Balcerowicz und Karl von Delhaes (Hg.): Dimensionen des Wettbewerbs. Seine Rolle in der Entstehung und Ausgestaltung von Wirtschaftsordnungen ; 17 Tabellen. Stuttgart: Lucius und Lucius (Schriften zu Ordnungsfragen der Wirtschaft, 52), S. 2–27.
- Demsetz, Harold (1982): Barriers to Entry. In: *The American economic review* 72 (1), S. 47–57.
- Deutsches Ärzteblatt (2001): Analogpräparate: Nicht neu, aber teuer. Heft 36 (Jg 98).

- Dierickx, Ingemar; Cool, Karel (1989): Asset Stock Accumulation and Sustainability of Competitive Advantage. In: *Management Science* 35 (12), S. 1504–1511.
- DiMasi, Joseph A.; Faden, Laura B. (2011): Competitiveness in follow-on drug R&D: a race or imitation? In: *Nature Reviews: Drug Discovery* 10 (1), S. 23–24.
- Dirrheimer, Manfred J. (1981): Marktkonzentration und Wettbewerbsverhalten von Unternehmen. Eine empirische Untersuchung ausgewählter Märkte der Bundesrepublik Deutschland. Frankfurt/Main, New York: Campus Verlag (Campus Forschung, 239).
- Dixit, Avinash (1982): Recent Developments in Oligopoly Theory. In: *The American economic review* 72 (2), S. 12–117.
- Dohrmann, Michael; Biecheler, Patrick; Hosseini, Morris; Nyctelius, Hans (2012): Pharma's fight for profitability. Hg. v. Roland Berger Strategy Consultants.
- Donaldson, Lex (1996): For positivist organization theory. Proving the hard core. London, Thousand Oaks, Calif: SAGE Publications.
- Dougherty, Deborah; Hardy, Cynthia (1996): Sustained Product Innovation in Large, Mature Organizations: Overcoming Innovation-to-Organization Problems. In: *The Academy of Management Journal* 39 (5), S. 120–1153.
- Drabinski, Thomas; Eschweiler, Jan; Schmidt, Ulrich (2008): Preisbildung von Arzneimitteln im internationalen Vergleich. Berlin, Heidelberg, New York, NY: Springer (Kieler Studien, 340).
- Drummond, Michael F.; Wilson, David A.; Kanavos, Panos; Ubel, Peter; Rovira, Joan (2007): Assessing the economic challenges posed by orphan drugs. In: *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 23 (1), S. 36–42.
- Eisenhardt, Kathleen M.; Martin, Jeffrey A. (2000): Dynamic Capabilities: What Are They? In: *Strategic Management Journal* 21 (10/11), S. 1105–1121.
- Eisenhardt, Kathleen M.; Santos, Filipe M. (2002): Knowledge-Based View: A New Theory of Strategy? In: Andrew M. Pettigrew, Howard Thomas und Richard Whittington (Hg.): *Handbook of strategy and management*. London, Thousand Oaks, Calif: SAGE Publications, S. 139–164.
- Entzeroth, Michael (2003): Emerging trends in high-throughput screening. In: *Current Opinion in Pharmacology* 3, S. 522–529.
- Eppinger, Elisabeth; Halecker, Bastian; Hölzle, Katharina; Kamprath, Martin (Hg.) (2015): Dienstleistungspotenziale und Geschäftsmodelle in der Personalisierten Medizin. Konzepte, Analysen und Potenziale. Wiesbaden: Gabler (SpringerLink : Bücher).
- Ernst, F. R.; Grizzle, A. J. (2001): Drug related morbidity and mortality: updating the cost-of-illness model. In: *J Am Pharm Assoc* 41, S. 192–199.
- Esser, Werner-Michael (1994): Die Wertkette als Instrument der Strategischen Analyse. In: Hans-Christian Riekhof (Hg.): *Praxis der Strategieentwicklung. Konzepte - Erfahrungen - Fallstudien*. 2., überarb. und erw. Aufl. Stuttgart: Schaeffer-Poeschel, S. 129–149.
- Fahey, Liam; Christensen, Kurt H. (1986): Evaluating the Research on Strategy Content. In: *JOM (Journal of Management)* Summer (2), S. 167–183.
- Fehl, Ulrich (1987): Unternehmertheorie, Unternehmertypen und Marktanalyse. In: Ernst Heuss, Manfred Borchert, Ulrich Fehl und Peter Oberender (Hg.): *Markt und Wettbewerb. Festschrift für Ernst Heuss zum 65. Geburtstag*. Bern: P. Haupt, S. 17–38.

- Fehl, Ulrich; Oberender, Peter (2004): Grundlagen der Mikroökonomie. Eine Einführung in die Produktions-, Nachfrage- und Markttheorie : ein Lehr- und Arbeitsbuch mit Aufgaben und Lösungen. 9. Aufl. München: Vahlen.
- Felin, Teppo; Hesterly, William S. (2007): The Knowledge-Based View, Nested Heterogeneity, and New Value Creation: Philosophical Considerations on the Locus of Knowledge. In: *Academy of Management Review* 32 (1), S. 195–218.
- Fischer, Dagmar; Breitenbach, Jörg (2010): Die Pharmaindustrie. Einblick - Durchblick - Perspektiven. 3. Aufl. Heidelberg: Spektrum Akademischer Verlag (SpringerLink : Bücher).
- Foss, Nicolai J. (Hg.) (1997): Resources, firms, and strategies. A reader in the resource-based perspective. Oxford, New York: Oxford University Press (Oxford management readers).
- Freeman, R. Edward (2010): Strategic management. A stakeholder approach. Cambridge: Cambridge University Press.
- Friend, Simon; Arlington, Steve; Pisani, Jo; Farino, Anthony (2009): Pharma 2020: Challenging business models - Which path will you take? Hg. v. PricewaterhouseCoopers - Pharmaceuticals & Life Sciences Group.
- Fudenberg, Drew; Tirole, Jean (1986): A Theory of Exit in Duopoly. In: *Econometrica* 54 (4), S. 943.
- Fudenberg, Drew; Tirole, Jean (1987): Understanding Rent Dissipation: On the Use of Game Theory in Industrial Organization. In: *The American economic review* 77 (2), S. 176–183.
- Fudenberg, Drew; Tirole, Jean (1989): Noncooperative Game Theory for Industrial Organization: An Introduction and Overview. In: Richard Schmalensee und Robert D. Willig (Hg.): Handbook of industrial organization, Bd. 1. Amsterdam, New York, New York, N.Y., U.S.A: North-Holland (Handbooks in economics, 10), S. 259–327.
- Gagne, Joshua J.; Choudhry, Niteesh K. (2011): How Many “Me-Too” Drugs Is Too Many? In: *The Journal of the American Medical Association (JAMA)* 305 (7), S. 711–712.
- Ge, Feng; He, Qing-Yu (2009): Genomic and proteomic approaches for predicting toxicity and adverse drug reactions. In: *Expert Opin. Drug Metab. Toxicol.* 5 (1), S. 29–37.
- Geroski, P. A. (1998): Thinking creatively about markets. In: *International journal of industrial organization* (16), S. 677–695.
- Ghemawat, Pankaj (1984): Capacity Expansion in the Titanium Dioxide Industry. In: *The Journal of Industrial Economics* 33 (2), S. 145.
- Ghemawat, Pankaj (1991): Commitment. The dynamic of strategy. New York, Toronto: Free Press.
- Ghemawat, Pankaj (2002): Competition and business strategy in historical perspective. In: *Business history review* 76 (1), S. 37–74.
- Ghemawat, Pankaj; Nalebuff, Barry (1985): Exit. In: *The Rand journal of economics* 16 (2), S. 184–194.
- Ghemawat, Pankaj; Nalebuff, Barry (1990): The Devolution of Declining Industries. In: *The Quarterly Journal of Economics* 105 (1), S. 167.
- Gilbert, Richard J. (1989): Moility Barriers and the Value of Incumbency. In: Richard Schmalensee und Robert D. Willig (Hg.): Handbook of industrial organization, Bd. 1.

- Amsterdam, New York, New York, N.Y., U.S.A: North-Holland (Handbooks in economics, 10), S. 475–535.
- Giniatullina, Asiya; Boorsma, Marco; Mulder, Geert-Jan; van Deventer, Sander (2013): Building for big pharma. In: *Nature Biotechnology* 31(4), S. 284–287
- Gort, Michael; Klepper, Steven (1982): Time paths in the diffusion of product innovations. In: *The economic journal : the journal of the Royal Economic Society* 92 (367), S. 630–653.
- Göttgens, Olaf (1996): Erfolgsfaktoren in stagnierenden und schrumpfenden Märkten. Instrumente einer erfolgreichen Unternehmenspolitik. Wiesbaden: Gabler (Neue betriebswirtschaftliche Forschung, Bd. 169).
- Grant, Robert M. (1996): Toward a Knowledge-Based Theory of the Firm. In: *Strategic Management Journal* 17 (S2), S. 109–122.
- Grant, Robert M. (2010): Contemporary strategy analysis. 7. Aufl. Hoboken, NJ: John Wiley & Sons.
- Gurwitz, Jerry H.; Field, Terry S.; Avorn, Jerry; McCormick, Danny; Jain, Shailavi; Eckler, Marie et al. (2000): Incidence and Preventability of Adverse Drug Events in Nursing Homes. In: *The American Journal of Medicine* 109 (2), S. 87–94.
- Güth, Werner (1994): Markt- und Preistheorie. Berlin, New York: Springer-Verlag.
- Hamel, Gary (1991): Competition for Competence and Inter-Partner Learning Within International Strategic Alliances. In: *Strategic Management Journal* 12 (S1), S. 83–103.
- Hamel, Gary; Doz, Yves L.; Prahalad, C.K. (1989): Collaborate with Your Competitors and Win. In: *Harvard Business Review* 67 (1), S. 133–139.
- Hamel, Gary; Prahalad, C. K. (1994): Competing for the future. Boston, Mass: Harvard Business School Press.
- Hannan, Michael T.; Freeman, John (1977): The Population Ecology of Organization. In: *American Journal of Sociology* 82 (5), S. 929–964.
- Hannigan, Thomas; Mudambi, Ram; Sfekas, Andrew (2013): A longitudinal analysis of blockbuster pharmaceutical drugs. In: *Paper to be presented at the DRUID Academy 2013*.
- Harrigan, Kathryn Rudie (1980a): Strategies for declining businesses. Lexington, Mass: Lexington Books.
- Harrigan, Kathryn Rudie (1980b): Strategy Formulation in Declining Industries. In: *Academy of Management Review* 5 (4), S. 599–604.
- Harrigan, Kathryn Rudie (1981): Deterrents to Divestiture. In: *Academy of Management* 24 (2), S. 306–323.
- Harrigan, Kathryn Rudie (1989): Unternehmensstrategien für reife und rückläufige Märkte. Frankfurt/Main, New York: Campus-Verl. (Campus-Manager-Magazin).
- Harrigan, Kathryn Rudie; Porter, Michael E. (1983): End-game strategies. In: *Harvard Business Review* (July).
- Häussler, Bertram; Gothe, Holger; Reschke, Peter; Höer, Ariane; Hagenmeyer, Ersnt-Günther; Ryll, Andreas; Hempel, Elke (2002): Analog-Wirkstoffe im Arzneimittelmarkt: Therapeutischer Nutzen und Bedeutung der Ausgaben für die Krankenversicherung. Band 30.

- Institut für Gesundheits- und Sozialforschung GmbH (Strukturforschung im Gesundheitswesen).
- Hayek, Friedrich A. v. (1972): Die Theorie komplexer Phänomene. Tübingen: J.C.B. Mohr (Vorträge und Aufsätze / Walter Eucken Institut, 36).
- Henderson, Rebecca M.; Clark, Kim B. (1990): Architectural innovation: The reconfiguration of existing product technologies and the failure of established firms. In: *Administrative Science Quarterly* 35 (1), S. 9–30.
- Henke, Klaus-Dirk (2015): Nutzen und Preise von Innovationen. Eine ökonomische Analyse zu den Verhandlungskriterien beim AMNOG. Wiesbaden: Springer Fachmedien.
- Heuss, Ernst (1965): Allgemeine Markttheorie. Zürich: Polygraphischer Verlag AG.
- Heuss, Ernst; Borchert, Manfred; Fehl, Ulrich; Oberender, Peter (Hg.) (1987): Markt und Wettbewerb. Festschrift für Ernst Heuss zum 65. Geburtstag. Bern: P. Haupt.
- Hinder, Walter (1985): Strategische Unternehmensführung in der Stagnation. Strategische Programme, unternehmenspolitischer Rahmen und kulturelle Transformation. Univ., Diss.--München, 1985. München: Univ (Planungs- und organisationswissenschaftliche Schriften, 44).
- Hood, Leroy; Flores, Mauricio (2012): A personal view on systems medicine and the emergence of proactive P4 medicine: predictive, preventive, personalized and participatory. In: *New Biotechnology* 29 (6), S. 613–624.
- Hudson, Kathy L. (2011): Genomics, Health Care, and Society. In: *New England Journal of Medicine* 365 (11), S. 1033–1041.
- Huff, Anne S.; Reger, Rhonda Kay (1987): A review of strategic management processes. In: *JOM (Journal of Management)* 13 (2), S. 211–236.
- Hungenberg, Harald (2012): Strategisches Management in Unternehmen. Ziele - Prozesse - Verfahren. 7. Aufl. 2012. Wiesbaden: Imprint: Springer Gabler (SpringerLink : Bücher).
- Injac, Nenad (2007): Die Entwicklung des Qualitätsmanagements im 20./21. Jahrhundert. In: Walter Masing: Masing Handbuch Qualitätsmanagement. 5., vollst. neu bearb. Aufl. Hg. v. Tilo Pfeifer. München: Hanser, S. 15–34.
- Institut der deutschen Wirtschaft Köln (2011): Die Pharmazeutische Industrie in Deutschland: Ein Branchenportrait. Hg. v. Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa) und Forschungsstelle Pharmastandort Deutschland (Institut der deutschen Wirtschaft Köln).
- Jacquet, Pierre; Schwarzbach, Elizabeth; Oren, Ilan (2011): The New Face Of Blockbuster Drugs. In: *IN VIVO: The Business & Medicine Report* 29 (5), S. 2–7.
- Jain, K. K. (2015): Textbook of personalized medicine. Second edition. New York: Springer.
- Janzen, Irene; Braun, Andreas; Ensthaler, Jürgen; Eppinger, Elisabeth; Walter, Lothar; Wieck, Katja (2015): Zur Entwicklung der Personalisierten Medizin: Eine semantische Analyse zur Bestimmung der Patentaktivitäten in den USA. In: Elisabeth Eppinger, Bastian Halecker, Katharina Hölzle und Martin Kamprath (Hg.): Dienstleistungspotenziale und Geschäftsmodelle in der Personalisierten Medizin. Konzepte, Analysen und Potenziale. Wiesbaden: Gabler (SpringerLink : Bücher), S. 328–360.
- Jefferys, David (2008): Pharma 2020: Virtual R&D Which path will you take? Hg. v. PriceWaterhouseCoopers.

- Jendges, Thomas (1996): Wettbewerbsstrategien bei rückläufigen Märkten. Wiesbaden: Dt. Univ.-Verl. [u.a.] (Gabler Edition Wissenschaft).
- Johnson, Gerry (1987): Strategic change and the management process. Oxford, OX, UK, New York, NY, USA: B. Blackwell (Corporate strategy, organization, and change).
- Jørgensen, Jan T. (2008): From Blockbuster Medicine to Personalized Medicine. In: *Personalized Medicine* 5 (1), S. 55–63.
- Jørgensen, Jan Trøst (2011): A challenging drug development process in the era of personalized medicine. In: *Drug Discovery Today* 16 (19-20), S. 891–897.
- Jost, Peter-Jürgen; Audretsch, David B. (Hg.) (2001): Die Spieltheorie in der Betriebswirtschaftslehre. Stuttgart: Schäffer-Poeschel.
- Karisch, Artur (1964): Die Marktformenlehre bei Johann Joachim Becher. In: *Zeitschrift für Nationalökonomie* 23, S. 165–178.
- Kaufer, Erich (1967a): Die Bestimmung von Marktmacht. Bern / Stuttgart: Paul Haupt.
- Kaufer, Erich (1967b): Nochmals, von der Preistheorie zur Wettbewerbstheorie. In: *Ordo : Jahrbuch für die Ordnung von Wirtschaft und Gesellschaft* 18, S. 95–114.
- Kaufer, Erich (1976): Neue Wettbewerbstheorie. In: Gottfried Bombach, Bernhard Gahlen und Alfred Eugen Ott (Hg.): Probleme der Wettbewerbstheorie und -politik. 1. Aufl. Tübingen: Mohr (Schriftenreihe des Wirtschaftswissenschaftlichen Seminars Ottobeuren, 5), S. 199–222.
- Kaufer, Erich (1980): Industrieökonomik. Eine Einführung in die Wettbewerbstheorie. München: Vahlen.
- Khanna, Ish (2012): Drug discovery in pharmaceutical industry: productivity challenges and trends. In: *Drug Discovery Today* 17 (19-20), S. 1088–1102.
- King, William Richard; Cleland, David I. (Hg.) (1987): Strategic planning and management handbook. New York: Van Nostrand Reinhold Co.
- Klepper, Steven (1996): Entry, exit, growth, and innovation over the product life cycle. In: *The American economic review* 86 (3), S. 562–583.
- Klepper, Steven (1997): Industry life cycles. In: *Industrial and corporate change* 6 (1), S. 145–181.
- Klepper, Steven; Graddy, Elizabeth Anne (1990): The evolution of new industries and the determinants of market structure. In: *The Rand journal of economics* 21 (1), S. 27–44.
- Klepper, Steven; Malerba, Franco (2010): Demand, innovation and industrial dynamics. An introduction. In: *Industrial and corporate change* 19 (5), S. 1515–1520.
- Klepper, Steven; Thompson, Peter (2006): Submarkets and the evolution of market structure. In: *The Rand journal of economics* 37 (4), S. 861–886.
- Knott, Anne Marie (2003): The organizational routines factor market paradox. In: *Strategic Management Journal* 24 (10), S. 929–943.
- Knyphausen-Aufsess, Dodo zu (1995): Theorie der strategischen Unternehmensführung. State of the Art und neue Perspektiven. Wiesbaden: Gabler (Neue betriebswirtschaftliche Forschung, 152).
- Kogut, Bruce; Zander, Udo (1992): Knowledge of the Firm, Combinative Capabilities, and the Replication of Technology. In: *Organization Science* 3 (3), S. 383–397.

- Kortmann, Walter (1995): Diffusion, Marktentwicklung und Wettbewerb. Eine Untersuchung über die Bestimmungsgründe zu Beginn des Ausbreitungsprozesses technologischer Produkte. Frankfurt am Main, New York: P. Lang (Europäische Hochschulschriften. Reihe V, Volks- und Betriebswirtschaft, vol. 1646).
- Kyle, Margaret K. (2007): Pharmaceutical Price Controls and Entry Strategies. In: *The Review of Economics and Statistics* 89 (1), S. 88–99.
- Lampe, Hans-Eckhard (1979): Wettbewerb, Wettbewerbsbeziehungen, Wettbewerbsintensität. 1. Aufl. Baden-Baden: Nomos-Verlagsgesellschaft (Wirtschaftsrecht und Wirtschaftspolitik, 59).
- Lawrence, Michael S.; Stojanov, Petar; Mermel, Craig H.; Robinson, James T.; Garraway, Levi A.; Golub, Todd R. et al. (2014): Discovery and saturation analysis of cancer genes across 21 tumour types. In: *Nature* 505 (7484), S. 495–501.
- Lazarou, Jason; Pomeranz, Bruce H.; Corey, Paul N. (1998): Incidence of Adverse Drug Reactions in Hospitalized Patients. A Meta-analysis of Prospective Studies. In: *JAMA* 279 (15), S. 1200–1205.
- Learned, Edmund P.; Christensen, C. Roland; Andrews, Kenneth R.; Guth, William D. (1969): Business policy. Text and cases. Homevood: R. D. Irwin.
- Lee, Thomas H. (2004): “Me-Too” Products — Friend or Foe? In: *The New England Journal of Medicine* 350 (3), S. 211–212.
- Lieberman, Marvin B. (1987): Excess Capacity as a Barrier to Entry. An Empirical Appraisal. In: *The Journal of Industrial Economics* 35 (4), S. 607.
- Lindstädt, Hagen; Müller, Jürgen (2010): Making game theory work for managers. Hg. v. McKinsey.
- Lorsch, Jay W. (1986): Managing Culture: The Invisible Barrier to Strategic Change. In: *California Management Review* 28 (2), S. 95–109.
- Lücke, Jürgen; Bädeker, Mathias; Hildinger, Markus (2015): Medizinische Biotechnologie in Deutschland 2005 2015 2025. 10. Biotech Report. Hg. v. Boston Consulting Group.
- Mahlich, Jörg (2005): Erfolgsfaktoren von forschungsintensiven Firmen am Beispiel der Pharmaindustrie. In: *Die Betriebswirtschaft* 65 (4), S. 396–410.
- Makadok, Richard (2001): Toward a Synthesis of the Resource-Based and Dynamic-Capability Views of Rent Creation. In: *Strategic Management Journal* 22 (5), S. 387–401.
- Makadok, Richard; Barney, Jay B. (2001): Strategic Factor Market Intelligence: An Application of Information Economics to Strategy Formulation and Competitor Intelligence. In: *Management Science* 47 (12), S. 1621–1638.
- March, James G.; Simon, Herbert A. (1993): Organizations. 2nd ed. Cambridge, Mass., USA: Blackwell.
- Maritan, Catherine A.; Florence, Robert E. (2008): Investing in Capabilities: Bidding in Strategic Factor Markets with Costly Information. In: *Managerial and Decision Economics* 29 (2/3), S. 227–239.
- Mark-Herbert, Cecilia (2004): Innovation of a new product category — functional foods. In: *Technovation* 24 (9), S. 713–719.

- Marshall, Alfred (1958): Elements of economics. 3. ed. London: Macmillan.
- Marshall, Alfred (1961): Principles of Economics. 8th ed. London: Macmillan.
- Masing, Walter (2007): Masing Handbuch Qualitätsmanagement. 5., vollst. neu bearb. Aufl. Hg. v. Tilo Pfeifer. München: Hanser.
- Mayr, Lorenz M; Bojanic, Dejan (2009): Novel trends in high-throughput screening. In: *Current Opinion in Pharmacology* 9, S. 580–588.
- McAfee, R. Preston; Mialon, M. Hugo; Mialon, Sue H. (2010): Do Sunk Cost Matter? In: *Economic Inquiry* 48 (2), S. 323–336.
- McCabe, Christopher; Claxton, Karl; Tsuchiya, Aki (2005): Orphan drugs and the NHS: should we value rarity? In: *British Medical Journal (BMJ)* 331, S. 1016–1019.
- McGahan, Anita M. (1999): Competition, Strategy, and Business Performance. In: *California Management Review* 41 (3), S. 74–101.
- McGahan, Anita M. (2000): How Industries Evolve. In: *Business Strategy Review* 11 (3), S. 1–16.
- McGahan, Anita M.; Silverman, Brian S. (2001): How does innovative activity change as industries mature? In: *International journal of industrial organization* 19 (7), S. 1141–1160.
- Meadows, N. A.; Morrison, A.; Brindley, D. A.; Schuh, A.; Barker, R. W. (2014): An evaluation of regulatory and commercial barriers to stratified medicine development and adoption. In: *Pharmacogenomics J* 15 (1), S. 6–12.
- Meekings, Kiran N.; Williams, Cory S.M.; Arrowsmith, John E. (2012): Orphan drug development: an economically viable strategy for biopharma R&D. In: *Drug Discovery Today* 17 (13/14), S. 660–664.
- Meffert, Heribert (1984): Marketingstrategien in stagnierenden und schrumpfenden Märkten. In: Ludwig Pack und Dietrich Börner (Hg.): Betriebswirtschaftliche Entscheidungen bei Stagnation. Edmund Heinen zum 65. Geburtstag. Wiesbaden: Gabler, S. 37–72.
- Meffert, Heribert (1988): Strategische Unternehmensführung und Marketing. Beiträge zur marktorientierten Unternehmenspolitik. Wiesbaden: Gabler.
- Mendelow, Aubrey L. (1987): Stakeholder Analysis for Strategic Planning and Implementation. In: William Richard King und David I. Cleland (Hg.): Strategic planning and management handbook. New York: Van Nostrand Reinhold Co., S. 176–191.
- Mietzner, Dana; Ambacher, Nicole; Hartmann, Frank; Schmid, Sylvia (2015): Trends in der Personalisierten Medizin und deren Eintrittswahrscheinlichkeit. In: Elisabeth Eppinger, Bastian Halecker, Katharina Hölzle und Martin Kamprath (Hg.): Dienstleistungspotenziale und Geschäftsmodelle in der Personalisierten Medizin. Konzepte, Analysen und Potenziale. Wiesbaden: Gabler (SpringerLink : Bücher), S. 362–438.
- Milgrom, Paul; Roberts, John (1982): Limit Pricing and Entry under Incomplete Information. An Equilibrium Analysis. In: *Econometrica* 50 (2), S. 443–459.
- Miller, Danny (1992): The Generic Strategy Trap. In: *Journal of Business Strategy* 13 (1), S. 37–41.
- Miller, Danny; Friesen, Peter H. (1984): Organizations. A quantum view. Unter Mitarbeit von Henry Mintzberg. Englewood Cliffs, N.J: Prentice-Hall.

- Mintzberg, Henry (1990): The Design School: Reconsidering the Basic Premises of Strategic Management. In: *Strategic Management Journal* 11 (3), S. 171–195.
- Mintzberg, Henry; Ahlstrand, Bruce; Lampel, Joseph (2003): *Strategy Safari. Eine Reise durch die Welt des strategischen Managements*. Frankfurt am Main: Wirtschaftsverlag Carl Ueberreuter GmbH.
- Mintzberg, Henry; Lampel, Joseph (1999): Reflecting on the strategy process. In: *Sloan Management Review* 40 (3), S. 21–30.
- Mittra, James; Tait, Joyce (2012): Analysing stratified medicine business models and value systems: innovation-regulation interactions. In: *New Biotechnology* 29 (6), S. 709–719.
- Müller, Udo; Stahlecker, Peter (1975): Wettbewerb, Unternehmenskonzentration und Innovation. Literaturanalyse zur These vom Wettbewerb als Entdeckungsverfahren. Göttingen: Schwartz (Schriften der Kommission für Wirtschaftlichen und Sozialen Wandel, 37).
- Müller-Berghaus, J.; Scherer, J.; Volkers, P.; Cichutek, K. (2013): Besonderheiten bei der Regulierung biologischer Arzneimittel in der individualisierten Medizin. Mehr als stratifizierte Medizin. In: *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz* 11 · 2013 56 (11), S. 1538–1544.
- Munos, B. (2010): Can Open-Source Drug R&D Repower Pharmaceutical Innovation? In: *Clin Pharmacol Ther* 87 (5), S. 534–536.
- Munos, B. H.; Chin, W. W. (2011): How to Revive Breakthrough Innovation in the Pharmaceutical Industry. In: *Science Translational Medicine* 3 (89), S. 1–3.
- Myerson, Roger B. (1999): Nash Equilibrium and the History of Economic Theory. In: *Journal of Economic Literature* 37 (3), S. 1067–1082.
- Neumann, Manfred (Hg.) (1994): *Unternehmensstrategie und Wettbewerb auf globalen Märkten und Thünen-Vorlesung*. Verein für Socialpolitik. Berlin: Duncker & Humblot (Schriften des Vereins für Socialpolitik, Gesellschaft für Wirtschafts- und Sozialwissenschaften, n.F., Bd. 233).
- Neumann, Uta (1997): *Das Marktphasenschema. Eine empirische Überprüfung am Markt für elektrische Haushaltsgeräte*. Wiesbaden: DUV, Dt. Univ.-Verl.
- Nonaka, Ikujiro (1994): A Dynamic Theory of Organizational Knowledge Creation. In: *Organization Science* 5 (1), S. 14–37.
- Nonaka, Ikujiro; Takeuchi, Hirotaka (1997): *Die Organisation des Wissens. Wie japanische Unternehmen eine brachliegende Ressource nutzbar machen*. Frankfurt/Main [u.a.]: Campus-Verl.
- o.V. (2015): *Qualitätsmanagementsysteme - Grundlagen und Begriffe. (ISO 9000:2015)*. Berlin: Beuth Verlag.
- Oberender, Peter (1975): Zur Problematik der Marktabgrenzung unter besonderer Berücksichtigung des Konzepts des "relevanten Marktes". In: *WiSt (Wirtschaftswissenschaftliches Studium)* 4 (12), S. 575–579.
- Oberender, Peter (1977): Die pharmazeutische Industrie in der Bundesrepublik Deutschland: Eine Fallstudie zur Wettbewerbssituation auf der Angebotsseite des Arzneimittelmarktes. In: *Jahrbuch für Sozialwissenschaft* 28 (2), S. 163–195.

- Oberender, Peter (1988): Marktdynamik und internationaler Handel. Eine theoretische und empirische Analyse dargestellt anhand der amerikanischen Uhrenindustrie von 1965 bis 1978. Tübingen: J.C.B. Mohr.
- Oberender, Peter (1994): Industrieökonomik. In: *WiSt (Wirtschaftswissenschaftliches Studium)* (2), S. 65–73.
- Osterloh, Margit; Grand, Simon (1995): Modellbildung versus Frameworking: Die Position von Williamson und Porter. In: Hartmut Wächter (Hg.): *Selbstverständnis betriebswirtschaftlicher Forschung und Lehre. Tagung der Kommission Wissenschaftstheorie*. Wiesbaden: Gabler, S. 3–26.
- Pack, Ludwig; Börner, Dietrich (Hg.) (1984): *Betriebswirtschaftliche Entscheidungen bei Stagnation*. Edmund Heinen zum 65. Geburtstag. Wiesbaden: Gabler.
- Page West III, G.; DeCastro, Julio (2001): The Achilles Heel of Firm Strategy. Resource Weaknesses and Distinctive Inadequacies. In: *Journal of Management Studies* 38 (3), S. 417–442.
- Parkinson, D. R.; Johnson, B. E.; Sledge, G. W. (2012): Making Personalized Cancer Medicine a Reality: Challenges and Opportunities in the Development of Biomarkers and Companion Diagnostics. In: *Clinical Cancer Research* 18 (3), S. 619–624.
- Penrose, Edith Tilton (1959): *The theory of the growth of the firm*. Oxford: Blackwell.
- Peteraf, Margaret A. (1997): The Cornerstones of Competitive Advantage: A Resource-Based View. In: Nicolai J. Foss (Hg.): *Resources, firms, and strategies. A reader in the resource-based perspective*. Oxford, New York: Oxford University Press (Oxford management readers), S. 187–203.
- Pettigrew, Andrew M.; Thomas, Howard; Whittington, Richard (Hg.) (2002): *Handbook of strategy and management*. London, Thousand Oaks, Calif: SAGE Publications.
- Pettigrew, Andrew M.; Thomas, Howard; Whittington, Richard (Hg.) (2002): *Handbook of strategy and management*. London, Thousand Oaks, Calif: SAGE Publications.
- Pfähler, Wilhelm; Wiese, Harald (2001): Unternehmensstrategie. In: Peter-Jürgen Jost und David B. Audretsch (Hg.): *Die Spieltheorie in der Betriebswirtschaftslehre*. Stuttgart: Schäffer-Poeschel, S. 219–254.
- Pfeffer, Jeffrey; Salancik, Gerald R. (1978): *The external control of organizations. A resource dependence perspective*. New York: Harper & Row.
- PhRMA (2013): 2013 Profile. Pharmaceutical Research Industry. Hg. v. The Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA). Washington.
- Porac, Joseph F.; Thomas, Howard (2002): Managing Cognition and Strategy: Issues, Trends and Future Directions. In: Andrew M. Pettigrew, Howard Thomas und Richard Whittington (Hg.): *Handbook of strategy and management*. London, Thousand Oaks, Calif: SAGE Publications, S. 165–181.
- Porter, Michael E. (1985): *Wettbewerbsstrategie. Competitive strategy : Methoden zur Analyse von Branchen und Konkurrenten*. [3. Aufl.]. Frankfurt M: Campus-Verl.
- Porter, Michael E. (Hg.) (1989): *Globaler Wettbewerb. Strategien der neuen Internationalisierung*. Wiesbaden: Gabler.

- Porter, Michael E. (2008): The five competitive forces that shape strategy. In: *Harvard Business Review* (January), S. 79–93.
- Porter, Michael E. (2013): Wettbewerbsstrategie. Methoden zur Analyse von Branchen und Konkurrenten. 12., erweiterte und aktualisierte Auflage. Frankfurt am Main: Campus.
- Porter, Michael E. (2014): Wettbewerbsvorteile. Spitzenleistungen erreichen und behaupten. 8. Auflage. Frankfurt am Main: Campus Verlag.
- Porter, Michael E.; Fuller, Mark B. (1989): Koalitionen und globale Strategien. In: Michael E. Porter (Hg.): *Globaler Wettbewerb. Strategien der neuen Internationalisierung*. Wiesbaden: Gabler, S. 363–399.
- Prahalad, C. K.; Bettis, Richard A. (1986): The Dominant Logic: A New Linkage between Diversity and Performance. In: *Strategic Management Journal* 7 (6), S. 485–501.
- Prahalad, C. K.; Hamel, Gary (1990): The Core Competence of the Corporation. In: *Harvard business review : HBR*, S. 79–91.
- Prahalad, C. K.; Hamel, Gary (1994): Strategy as a Field of Study: Why Search for a New Paradigm? In: *Strategic Management Journal* 15 (Special Issue: Strategy), S. 5–16.
- Quiagen (2010): Hintergrund: Personalisierte Medizin (Press Sheet --- Status: Februar 2010).
- Rafols, Ismael; Hopkins, Michael M.; Hoekman, Jarno; Siepel, Josh; O'Hare, Alice; Perianes-Rodríguez, Antonio; Nightingale, Paul (2014): Big Pharma, little science? In: *Technological Forecasting and Social Change* 81, S. 22–38.
- Régnier, Stephane (2013): What is the value of 'me-too' drugs? In: *Health Care Management Science* 16, S. 300–313.
- Reinganum, Jennifer F. (1989): The Timing of Innovation: Research, Development, and Diffusion. In: Richard Schmalensee und Robert D. Willig (Hg.): *Handbook of industrial organization*, Bd. 1. Amsterdam, New York, New York, N.Y., U.S.A: North-Holland (Handbooks in economics, 10), S. 849–908.
- Rickwood, Sarah (2012): Redefining the blockbuster model: Why the \$ 1 billion entry point is no longer sufficient. Hg. v. Pharmaphorum 2012.
- Riekhof, Hans-Christian (Hg.) (1994): *Praxis der Strategieentwicklung. Konzepte - Erfahrungen - Fallstudien*. 2., überarb. und erw. Aufl. Stuttgart: Schaeffer-Poeschel.
- Ross, David Gaddis (2012): On Evaluation Costs in Strategic Factor Markets. The Implications for Competition and Organizational Design. In: *Management Science* 58 (4), S. 791–804.
- Rubinstein, Ariel (1991): Comments on the Interpretation of Game Theory. In: *Econometrica* 59 (4), S. 909–924.
- Rumelt, Richard P. (1997): Towards a Strategic Theory of the Firm. In: Nicolai J. Foss (Hg.): *Resources, firms, and strategies. A reader in the resource-based perspective*. Oxford, New York: Oxford University Press (Oxford management readers), S. 131–145.
- Sabatier, Valerie; Craig-Kennard, Adrienne; Mangematin, Vincent (2012): When technological discontinuities and disruptive business models challenge dominant industry logics: Insights from the drugs industry. In: *Technological Forecasting and Social Change* 79 (5), S. 949–962.
- Saloner, Garth (1991): Modeling, Game Theory, and Strategic Management. In: *Strategic Management Journal* 12 (Winter Special Issue), S. 119–136.

- Sattelmeier, J.; Prenzler, A.; Frank, M. (2013): Das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) in der Praxis - erste Erfahrungen, Kritikpunkte und Weiterentwicklungsmöglichkeiten. In: *Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement* 18 (05), S. 213–220.
- Schelling, Thomas C. (1980): *The strategy of conflict*. Cambridge, Mass.: Harvard University.
- Schendel, Dan; Hofer, Charles W. (1979): *Strategic management. A new view of business policy and planning*. Boston: Little, Brown.
- Schenk, Hans-Otto; Tenbrink, Hiltrud; Zündorf, Horst (1984): Die Konzentration im Handel. Ursachen, Messung, Stand, Entwicklung und Auswirkungen der Konzentration im Handel und konzentrationspolitische Konsequenzen. Berlin: Duncker & Humblot (Schriftenreihe der Forschungsstelle für den Handel, 3. Folge, Nr. 9).
- Schmalensee, Richard; Willig, Robert D. (Hg.) (1989): *Handbook of industrial organization*. Amsterdam, New York, New York, N.Y., U.S.A: North-Holland (Handbooks in economics, 10).
- Schmidt, Ingo; Rittaler, Jan B. (1987): Marktphasen und Wettbewerb. In: *WiSt (Wirtschaftswissenschaftliches Studium)* (12), S. 597–602.
- Schreyögg, G.; Sydow, J. (2011): Organizational Path Dependence: A Process View. In: *Organization Studies* 32 (3), S. 321–335.
- Schreyögg, Georg (1984): *Unternehmensstrategie. Grundfragen einer Theorie strategischer Unternehmensführung*. Berlin, New York: De Gruyter.
- Schumpeter, Joseph Alois (1997): *Theorie der wirtschaftlichen Entwicklung. Eine Untersuchung über Unternehmerrgewinn, Kapital, Kredit, Zins und den Konjunkturzyklus*. 9. Aufl., unveränd. Nachdr. Berlin: Duncker und Humblot.
- Schwalbach, Joachim (1984): Strategisches Wettbewerbsverhalten in der Titandioxidindustrie. In: *Zeitschrift für Betriebswirtschaft ZfB* 54 (4), S. 388–399.
- Schwalbach, Joachim (1994): Stand und Entwicklung der Industrieökonomie. In: Manfred Neumann (Hg.): *Unternehmensstrategie und Wettbewerb auf globalen Märkten und Thünen-Vorlesung*, 93-109. Berlin: Duncker & Humblot (Schriften des Vereins für Socialpolitik, Gesellschaft für Wirtschafts- und Sozialwissenschaften, n.F., Bd. 233).
- Schwartau, Cord (1977): *Phasenkonzepte, Unternehmensverhalten, Wettbewerb. Die Klassifizierung von Phasenkonzepten zur Entwicklung einer Marktprozess-theorie*. 1. Aufl. Berlin: Nicolai.
- Selznick, Philip (1966): *Leadership in Administration*. 1. Aufl. New York: Harper and Row.
- Senge, Peter M. (1990): *The fifth discipline. The art and practice of the learning organization*. [22.print.]. New York: Doubleday.
- Shapiro, Carl (1989): The Theory of Business Strategy. In: *The Rand journal of economics* 20 (1), S. 125–137.
- Sharma, Aarti; Jacob, Abraham; Tandon, Manas; Kumar, Dushyant (2010): Orphan drug: Development trends and strategies. In: *J Pharm Bioall Sci* 2 (4), S. 290.
- Shrivastava, Paul (1983): A Typology of Organizational Learning Systems. In: *Journal of Management Studies* 20 (1), S. 7–28.

- Simoens, Steven (2011): Pricing and reimbursement of orphan drugs: the need for more transparency. In: *Orphanet Journal of Rare Diseases* 6 (42), S. 1172–1176.
- Simon, G. (2001): Choosing a first-line antidepressant: equal on average does not mean equal for everyone. In: *JAMA* 286 (23), S. 3003–3004.
- Sjurts, Insa (2000): Kollektive Unternehmensstrategie. Grundfragen einer Theorie kollektiven strategischen Handelns. Wiesbaden: Dt. Univ.-Verl. [u.a.] (Neue betriebswirtschaftliche Forschung, 264).
- Smith, James E.; Winterfeldt, Detlof von (2004): Anniversary Article: Decision Analysis in Management Science. In: *Management Science* 50 (5), S. 561–574.
- Sparla, Thomas (2004): Closure Options in a Duopoly with Strong Strategic Externalities. In: Thomas Dangl (Hg.): Real options. Wiesbaden: Gabler (Zeitschrift für Betriebswirtschaft Ergänzungsheft, 2004,3), S. 125–155.
- Spear, Brian B.; Heath-Chiozzi, Margo; Huff, Jeffrey (2001): Clinical application of pharmacogenetics. In: *TRENDS in Molecular Medicine Vol.7 No.5 May 2001* 7 (5), S. 201–204.
- Spender, J.-C. (1996): Making Knowledge the Basis of a Dynamic Theory of the Firm. In: *Strategic Management Journal* 17 (S2), S. 45–62.
- Squassina, Alessio; Manchia, Mirko; Manolopoulos, Vangelis G.; Artac, Mehmet; Lappa-Manakou, Christina; Karkabouna, Sophia et al. (2010): Realities and expectations of pharmacogenomics and personalized medicine: impact of translating genetic knowledge into clinical practice. In: *Pharmacogenomics* 11 (8), S. 1149–1167.
- Stieglitz, Nils (2004): Strategie und Wettbewerb in konvergierenden Märkten. 1. Aufl. Wiesbaden: Deutscher Universitäts-Verlag.
- Tambuyzer, Erik (2010): Rare diseases, orphan drugs and their regulation: questions and misconceptions. In: *Nat Rev Drug Discov* 9 (12), S. 921–929.
- Teece, David J.; Pisano, Gary; Shuen, Amy (1997): Dynamic Capabilities and Strategic Management. In: *Strategic Management Journal* 18 (7), S. 509–533.
- Thomas, Howard; Pollock, Timothy (1999): From I-O Economics' S-C-P Paradigm Through Strategic Groups to Competence-Based Competition: Reflections on the Puzzle of Competitive Strategy. In: *British Journal of Management* 10, S. 127–140.
- Thornhill, Stewart; Amit, Raphael (2003): Learning about Failure: Bankruptcy, Firm Age, and the Resource-Based View. In: *Organization Science* 14 (5), S. 497–509.
- Tirole, Jean (1999): Industrieökonomik. 2. deutschsprachige Aufl. München: Oldenbourg (Wolls Lehr- und Handbücher der Wirtschafts- und Sozialwissenschaften).
- Trusheim, Mark R.; Berndt, Ernst R. (2012): Economic challenges and possible policy actions to advance stratified medicine. In: *Personalized Medicine* 9 (4), S. 413–427.
- Trusheim, Mark R.; Berndt, Ernst R. (2015): The clinical benefits, ethics, and economics of stratified medicine and companion diagnostics. - article in press -. In: *Drug Discovery Today* 00 (00).
- Trusheim, Mark R.; Berndt, Ernst R.; Douglas, Frank L. (2007): Stratified medicine: strategic and economic implications of combining drugs and clinical biomarkers. In: *Nature reviews. Drug discovery* 6 (4), S. 287–293.

- Trusheim, Mark R.; Burgess, Breon; Hu, Sean Xinghua; Long, Theresa; Averbuch, Steven D.; Flynn, Aiden A. et al. (2011): Quantifying factors for the success of stratified medicine. In: *Nature Reviews: Drug Discovery* 10, S. 817–833.
- Utterback, James M. (1994): Mastering the dynamics of innovation. How companies can seize opportunities in the face of technological change. Boston (Mass.): Harvard Business School Press.
- Utterback, James M.; Abernathy, William J. (1975): A dynamic model of process and product innovation. In: *Omega : the international journal of management science* 3 (6), S. 639–656.
- Vallance, P.; Williams, P.; Dollery, C. (2010): The Future Is Much Closer Collaboration Between the Pharmaceutical Industry and Academic Medical Centers. In: *Clin Pharmacol Ther* 87 (5), S. 525–527.
- VfA (2015): AMNOG-Praxis schafft Versorgungsdefizite! (Pressemitteilung 018/2015). Online verfügbar unter <http://www.vfa.de/de/presse/pressemitteilungen/pm-018-2015-amnog-praxis-schafft-versorgungsdefizite.html>.
- Volberda, Henk W.; Elfring, Tom (2001): Rethinking strategy. London, Thousand Oaks, Calif: SAGE Publications.
- Wächter, Hartmut (Hg.) (1995): Selbstverständnis betriebswirtschaftlicher Forschung und Lehre. Tagung der Kommission Wissenschaftstheorie. Tagung. Kommission Wissenschaftstheorie. Wiesbaden: Gabler.
- Wan, W. P.; Hoskisson, R. E.; Short, J. C.; Yiu, D. W. (2011): Resource-Based Theory and Corporate Diversification: Accomplishments and Opportunities. In: *Journal of Management* 37 (5), S. 1335–1368.
- Wastfelt, M.; Fadeel, B.; Henter, J.-I. (2006): A journey of hope: lessons learned from studies on rare diseases and orphan drugs. In: *J Intern Med* 260 (1), S. 1–10.
- Waterman, Robert H.; Peters, Thomas J.; Phillips, Julien R. (1980): Structure is not organization. In: *Business Horizons* 23 (3), S. 14–26.
- Weber, Yaakov; Shenkar, Oded; Raveh, Adi (1996): National and Corporate Cultural Fit in Mergers/Acquisitions: An Exploratory Study. In: *Management Science* 42 (8), S. 1215–1227.
- Welge, Martin K.; Al-Laham, Andreas (1992): Planung. Prozesse - Strategien - Massnahmen. Wiesbaden: Gabler.
- Welge, Martin K.; Al-Laham, Andreas (2012): Strategisches Management. Grundlagen - Prozess - Implementierung; Gabler.
- Wernerfelt, Birger (1984): A Resource-Based View of the Firm. In: *Strategic Management Journal* 5 (2), S. 171–180.
- Wernerfelt, Birger (1995): The Resource-Based View of the Firm: Ten Years After. In: *Strategic Management Journal* 16 (3), S. 171–174.
- Wieandt, Axel (1994): Versunkene Kosten und strategische Unternehmensführung. In: *Zeitschrift für Betriebswirtschaft ZfB* 64 (8), S. 1027–1044.
- Wied-Nebbeling, Susanne (2009): Preistheorie und Industrieökonomik. 5., überarb. und erw. Aufl. Berlin, Heidelberg: Springer (Springer-Lehrbuch).

- Wieg, Andreas (2005): Vermögensorientierte Unternehmensführung und Marktentwicklung. Eine markttheoretische Untersuchung ressourcen- und fähigkeitenbasierter Ansätze zur strategischen Unternehmensführung unter besonderer Berücksichtigung der kooperativen Zusammenarbeit. Göttingen: Vandenhoeck und Ruprecht (Marburger Schriften zum Genossenschaftswesen, Bd. 102).
- Wilkinson Grant R. (2005): Drug Metabolism and Variability among Patients in Drug Response. In: *New England Journal of Medicine* 352 (21), S. 2211–2221.
- Yu, Dan; Hang, Chang Chieh (2010): A Reflective Review of Disruptive Innovation Theory. In: *International Journal of Management Reviews* 12 (4), S. 435–452.
- Zald, Mayer N.; Berger, Michael A. (1978): Social Movements in Organizations: Coup d'Etat, Insurgency, and Mass Movements. In: *American Journal of Sociology* 83 (4), S. 823–861.